

# TEM raportteja

## 33/2012

---

### Terveysteknologia- ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana

Mikko Alkio

Elinkeino- ja innovaatio-osasto  
Selvitys  
4.12.2012



## TIIVISTELMÄ

Terveysteknologia- ja lääketutkimus ovat merkittäviä globaaleja kasvusektoreita, joissa tutkimus- ja innovaatiotoiminnan panostukset ovat yhdet suurimmista. Toimialojen tutkimustoiminta on hyvin pitkäjänteistä ja kaupallisten innovaatioiden kehittäminen vie usein pitkään. Lääke- ja terveysteknologisia innovaatioita ei kehitetä eristyksissä, vaan kaiken ydin on kokonaisuutena hyvin toimiva *innovaatioekosysteemi*, jonka kulmakiven muodostaa julkisen ja yksityisen sektorin tiivis kumppanuus.

Terveysteknologia- ja lääkeinnovaatiot ovat vaikuttaneet merkittävästi kykyyn hoitaa monia sairauksia sekä ihmisen eliniän odotteen kasvuun. Myös tutkimustoiminta itsessään tuottaa merkittävää lisäarvoa potilaille ja sitä kautta koko terveydenhuoltojärjestelmälle. Tutkimustoiminnan merkitys ja kumppanuus osana terveydenhuoltojärjestelmää korostuu yksilöllisen terveydenhuollon ratkaisujen kasvaessa.

Suomessa on investoitu merkittävästi terveyteen liittyvään tutkimustoimintaan, jonka seurauksena on syntynyt kansainvälisesti korkeatasoista tiedettä ja vahva osaamis pohja. Suomalaiset tutkijat ja terveyssektorin henkilökunta ovat kansainvälisesti erittäin arvostettuja ja potilaat hyvin tutkimusmyönteisiä. Suomi ei ole kuitenkaan onnistunut laajemmin alan osaamis pohjan kaupallistamisessa. Terveysteknologia-alan myönteisestä kehityksestä huolimatta, Suomi on nykyisin terveyssektorilla pikemminkin nettotuoja kuin nettoviejä.

Suomen naapurimaat, etunenässä Ruotsi ja Tanska investoivat voimakkaasti terveyteen liittyvään tutkimukseen sekä siihen liittyvän tutkimus- ja sairaalainfrastruktuurin kehittämiseen. Terveys on nostettu molemmissa maissa teemana tutkimus- ja innovaatiopolitiikan keskiöön. Lisäksi maissa on luotu systemaattinen politiikkaohjelma maiden kilpailukykyyn parantamiseksi terveystoimialaan kohdistuvien investointien sijaintimaana. Myös Iso-Britannia on hyväksynyt vastaavan ohjelman vuonna 2011 ja tehnyt merkittäviä investointeja toimialojen kilpailukykyyn parantamiseksi.

Suomelta puuttuu kokonaisvaltainen terveystieteiden tutkimus- ja innovaatiostrategia. Tutkimus- ja innovaatiotoiminta sekä rahoitus on erittäin pirstaleista. Näyttää myös siltä, että sairaalainfrastruktuureihin tehdyt investoinnit ovat Suomessa Ruotsia ja Tanskaa vaatimattomampia, ainakin tutkimus- ja innovaatiotoiminnan näkökulmasta. Suomi ei myöskään aktiivisesti houkuttele alan ulkomaisia investointeja- ja tutkimustoimintaa Suomeen. Asenne-, strategia- ja lainsäädäntötasolla Suomen ei katsota korostavan innovaatioiden merkitystä terveyshyödyn lähteenä, millä on niin ikään ainakin välillinen vaikutus yritystoiminnan ja investointien sijoittautumiseen Suomeen.

Terveyssektorin tutkimus- ja innovaatioekosysteemi on rikki tai ainakin hyvin rikkonainen. Sen korjaaminen vaatii vahvaa yhteistä tahtotilaa ja pitkäjänteisyyttä sekä monipuolisia yrityskumppanuuksia julkiselta terveydenhuoltojärjestelmältä. Tilanteen korjaamiseksi esitetään seuraavia toimenpiteitä:

1. Tehdään poliittisella tasolla päätös terveysteknologia- ja lääketutkimussektoreiden kasvun edellytysten laaja-alaisesta vahvistamisesta.

2. Asetetaan tavoitteeksi terveysteknologia- ja lääketutkimussektoreiden yksityisen tutkimustoiminnan kasvattamisesta 2,5-kertaiseksi vuoteen 2020 mennessä. Tavoitteeseen pyritään kansallisten toimijoiden yhteisellä tahtotilalla terveyssektorin innovaatioekosysteemin kehittämiseksi sekä ulkomaisten kumppanuuksien ja investointien houkuttelemiseksi Suomeen.

3. Tavoitteen saavuttamiseksi luodaan uusi toimintamalli keskeisten ministeriöiden STM:n, TEM:n ja OKM:n yhteisen päätöksenteon ja yhteistyön tiivistämiseksi. Tähän tarvitaan riittäväillä valtuuksilla toimiva terveysteknologia- ja lääketutkimussektorin innovaatioekosysteemiä johtava toimielin.
4. Uuden toimielimen johdolla laaditaan ja toimeenpannaan kansallinen toimialan strategia ja käytännön toimintaohjelma (Life Science Strategy Finland) sekä nopeassa aikataulussa suunnitelma ERVA-vastualueiden kanssa (yliopistolliset sairaalat) lisäinvestoinneista kansallisiin tutkimus- ja innovaatioinfrastruktuureihin.
5. Sovitaan STM:n johdolla yliopistosairaaloiden välisestä tutkimustoiminnan työnjaosta. Osana terveydenhuollon rakenteiden tiivistämistä keskitetään tutkimusta edelleen yliopistosairaalakampuksille.
6. Toimintaohjelmaan liittyen perustetaan nopeassa aikataulussa syöpäkeskus ja sen esimerkin mukaisesti keskeisille terapia-aloille keskuksia tai tutkimus- ja innovaatiokeskittymät, jotka vastaavat erityisesti alan tutkimustoiminnan kokoamisesta sekä koordinoinnista sekä yksityisen sektorin kumppanuuksista. Vahvistetaan Suomen edellytyksiä toimia edelläkävijänä yksilöllisessä terveydenhuollossa.
7. Kohdennetaan tutkimus- ja innovaatorahoitusta edellä mainittuihin keskittymiin ja suuriin hankekokonaisuuksiin, laaditaan julkisille keskittymille tutkimus- ja innovaatorahoitukseen lisäkannustimet kansallisten ja kansainvälisten yksityisen sektorin kumppanuuksien hankintaan (uudet rahoituskonseptit) sekä huolehditaan riittävästä alkavan yritystoiminnan rahoituksesta.
8. Perustetaan terveyssektorille yliopistojen ja VTT:n yhteinen hyvin resursoitu teknologiansiirtotoimisto, joka avustaa syntyvien patenttien ja teknologian kaupallistamisessa sekä tarvittavan teknologian hankkimisessa Suomeen.
9. Kehitetään VTT:n roolia eri julkisten toimijoiden (tekniset yliopistot, lääketieteelliset tiedekunnat ja yliopistosairaalat) integraattorina sekä toisaalta kaupallisen yhteistyön vahvistajana.
10. Varmistetaan yksityisen sektorin joustava mahdollisuus hyödyntää biopankkeja ja julkisia rekisterejä.
11. Korostetaan innovatiivisten hyödykkeiden käyttöönottoa terveysteknologia- ja lääkelainsäädäntöä uudistettaessa, eri toimialan instituutioiden strategioissa sekä käytännön päätöksissä.
12. Vahvistetaan Invest in Finlandin resursseja Suomen uuden Life Science Strategyn markkinoimiseksi sekä käytännön kumppanuuksien luomiseksi terveysteknologia- ja lääketutkimukseen.

## SUMMARY

Pharmaceutical and health technology research are significant global growth sectors and among the largest investors in research and innovation activities. The research activities in these sectors are very time-consuming and developing commercial innovations is a long process. Pharmaceutical and health technology innovations are not developed in a vacuum – the core of the development process is a well-functioning *innovation ecosystem* formed by close partnerships between the public and private sectors.

Pharmaceutical and health technology innovations have had a significant impact on the ability to treat many diseases and illnesses as well as increased life expectancy. The research activities in themselves create significant value-add for patients and thus for the entire health care system. The importance of research and its role as a partner to the health care system is emphasized when personalized health care solutions become more important.

Finland has invested considerably in health-related research which has spawned internationally renowned science and a strong base of knowledge. Finnish researchers and health sector employees are highly regarded internationally and Finnish patients are very positive towards research. However, Finland has not succeeded in a wide-scale commercialization of the knowledge in these sectors. Despite the positive development of the health technology industry, Finland is today a net importer rather than a net exporter in the health sector.

The neighboring countries of Finland, primarily Sweden and Denmark, have a strong investment emphasis on health research and related development of the research and hospital infrastructure. In both countries, the health theme has been brought to the center of research and innovation politics. Furthermore, Sweden and Denmark have created a systematic policy program to improve their competitiveness as a target country for health sector investment. The United Kingdom has also approved a similar program in 2011 and done significant investments in order to improve the competitiveness of these sectors.

Finland is missing a comprehensive research and innovation strategy for health sciences. Research and innovation activities as well as financing are very fragmented. It also seems that the investments in hospital infrastructure are more modest than in Sweden and Denmark, at least from a research and innovation perspective. Furthermore, Finland does not actively attract foreign investment and research activities. On an attitudinal, strategic and legislative level, Finland is not seen to emphasize the importance of innovation as a source of health benefits, which has at least an indirect impact on business activities and investments in these sectors in Finland.

The research and innovation ecosystem in the health sector is broken or at least damaged. Fixing the ecosystem requires a strong common will and perseverance as well as versatile private-sector partnerships in the public health care system. In order to remedy the situation, the following actions are proposed:

1. A policy decision is made to extensively strengthen the growth conditions in the pharmaceutical and health technology research sectors.
2. Set a goal of growing the private research activities in the pharmaceutical and health technology research sectors by 2.5 times by 2020. The goal will be reached by all national actors in the sector having a common mindset to develop the health sector innovation ecosystem and to attract foreign partnerships and investments to Finland.

3. To achieve the goal, a new common operations model will be created in order to enhance the common decision making and cooperation between the central ministries (Ministry of Social Affairs and Health, Ministry of Employment and the Economy, and Ministry of Education and Culture). This requires a new organ with sufficient authority to lead the innovation ecosystem in the pharmaceutical and health technology research sectors.
4. Under the new organ's direction a new national sector strategy and practical operations program (Life Science Strategy Finland) will be drafted and implemented. Furthermore, a plan on additional investments in national research and innovation infrastructures will be implemented in short order in cooperation with the ERVA areas (university hospitals).
5. The Ministry of Social Affairs and Health will lead the discussions to agree on the division of responsibilities for research activities between the university hospitals. As a part of enhancing the health care structures, research is further centralized to university hospital campuses.
6. As a part of the operations program, a cancer center is founded in short order. Following the model of the cancer center, other research and innovation concentrations will be founded for central therapy areas with responsibility in particular to centralize and coordinate research and partnerships with the private sector. Strengthen Finland's possibilities to be a pioneer in personalized health care.
7. Focus research and innovation funding to the above centers and large projects, prepare additional research and innovation funding incentives to the public sector for attracting national and international public sector partnerships (new funding concepts), and ascertain sufficient funding for start-up activities in the sector.
8. Found a common health sector technology transfer office with sufficient resources for the universities and VTT Technical Research Centre of Finland. The office will assist in commercializing patents and technologies created as well as in obtaining sufficient technologies to Finland.
9. Develop the role of VTT as an integrator between different public actors (technology universities, faculties of medicine, university hospitals) and as an enhancer of commercial cooperation.
10. Ensure flexible possibilities for the private sector to use biobanks and public registers.
11. Emphasize the use of innovations when renewing pharmaceutical and health technology legislation, in the strategies of the institutions in the sectors as well as in practical decision making.
12. Strengthen the resources of Invest in Finland to market the new Life Science Strategy and to create partnerships in pharmaceutical and health technology research.

## SISÄLLYSLUETTELO

1. SELVITYKSEN TAUSTA JA TOIMEKSIANTO	
1.1 Toimeksiannon tausta .....	8
1.2 Toimeksianto.....	10
1.3 Toteutus .....	10
1.4 Selvitysteeman rajaus .....	10
2. TOIMIALOJEN KUVAUS	
2.1 Lääketeollisuus .....	12
2.1.1 Lääketeollisuudesta yleensä.....	12
2.1.2 Lääketeollisuus ja sen tutkimus Suomessa.....	15
2.2 Terveysteknologia .....	17
2.3 Bioteknologia .....	19
2.4 Terveysteknologisten ja lääkeinnovaatioiden hyödyistä .....	21
2.5 Yksilöllinen terveydenhoito.....	23
2.6 Johtopäätöksiä alan kehitystilanteesta .....	24
3. INNOVAATIOEKOSYSTEEMIN MERKITYKSESTÄ ERITYISESTI TERVEYTEKNOLOGIAAN JA LÄÄKETUTKIMUKSEEN LIITTYEN	
3.1 Linjauksista ja arvioista.....	28
3.2 Innovaatioekosysteemeistä terveyssektorilla.....	29
3.2.1 Terveyssektorin kasvuohjelma Tanskassa.....	33
3.2.2 Ruotsi tukee lääkekehitystä ja rakentaa sairaaloita.....	34
3.2.3 Iso-Britannian Life Science -strategia.....	35
3.2.4 Tieteen tila 2012 -raportin analyysi lääketieteen ekosysteemin toimivuudesta Suomessa.....	36
3.3 Tutkimusinfrastruktuurin parantaminen uusilla keskittymillä.....	39
4. TERVEYSSEKTORIN INNOVAATIOEKOSYSTEEMIIN LIITTYVIEN JULKISTEN TOIMIJOIDEN KUVAUS	
4.1 Yliopistot.....	44
4.2 TEKES.....	47
4.3 Suomen Akatemia.....	48
4.4 Strategisen huippuosaamisen keskittymät.....	49
4.5 Sektoritutkimuslaitokset.....	49
4.6 Muita instituutioita.....	51
5. LAINSÄÄDÄNNÖLLISIÄ NÄKÖKOHTIA JA KESKEISIÄ LINJAUKSIA	
5.1 Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja.....	56
5.2 Lääkelainsäädäntö.....	57
5.3 Patenttilainsäädäntö lääke- ja terveysteknologiasektoreiden näkökulmasta..	59
5.4 Tietosuojalainsäädäntö ja biopankkilaki.....	61
5.4.1 Tietosuojalainsäädäntö.....	61
5.4.2 Biopankkilaki.....	61
5.5 Standardoinnin merkityksestä terveysteknologiasektorille.....	62
6. HUOMIOITA, SWOT-ANALYYSI JA TOIMINTASUOSITUKSIA	
6.1 Keskeisiä johtopäätöksiä.....	66
6.2 SWOT.....	68
6.3 Toimintasuositukset.....	69
7. LÄHTEITÄ JA KESKEISTÄ KIRJALLISUUTTA.....	70

"Suomen menestys 2020-luvulla perustui keskeisesti terveystoimialan kasvuun. Suomessa ymmärrettiin 2010-luvun puolivälissä, että terveys ei ole vain kulu-erä valtion ja kuntien budjetissa, vaan se on kansallinen investointi ja pienelle innovatiiviselle maalle merkittävä elinkeinopoliittinen mahdollisuus. Sairaalinfrakstruktuureja kehitettiin vahvasti myös koulutuksen ja tutkimuksen näkökulmasta. Vihdoin myös Suomen vuosikymmenten panostus terveysalan osaamispääomaan alkoi tuottaa laaja-alaisemmin tulosta. Suomeen rantautui ja syntyi vuosikymmenen vaihteessa useita terveyssektorin veturiyrityksiä, jotka panostivat tutkimus- ja innovaatiotoimintaan Suomessa. Tästä ja innovaatioekosysteemin nopeasta kehityksestä pienemmät yritykset saivat kasvuvoimaa. Samalla Suomella arvioitiin olevan maailman paras terveydenhuoltojärjestelmä vuonna 2025."

- Kansantaloustieteen vuosikirja, 6.12.2032

# 1. SELVITYKSEN TAUSTA JA TOIMEKSIANTO

## 1.1 Toimeksiannon tausta

Suomi on ollut yksi innovaatiopolitiikan edelläkävijöistä. Kansainvälisten selvitysten mukaan suomalainen innovaatiojärjestelmä on yksi maailman parhaista. T&K -toimintaan käytettiin Suomessa vuonna 2010 yhteensä noin 7 miljardia euroa ja T&K -toiminnan menot suhteessa bruttokansantuotteen osuuteen ovat Suomessa OECD:n korkeimpia. Tutkimus- ja kehittämistoiminnan menojen bkt-osuus oli Suomessa vuonna 2009 yli 4 %. Merkittävistä yksityisistä ja julkisista panostuksista huolimatta Suomen talouden rakenteellinen heikkeneminen on käynnissä. Tämä jää julkisessa keskustelussa helpposti Euroopan talouden vakavien ongelmien varjoon. Suomen vaihtotase oli viime vuonna vuositasolla ensimmäisen kerran alijäämäinen sitten vuoden 1993.

Investointien supistuminen tai suuntaaminen muualle kuin Suomeen ei ole pelkästään suhdanteista riippuva asia. Kyseessä voi olla pysyvämpi ilmiö, sillä monien Suomelle tärkeiden toimialojen rakennemuutos on vauhdittunut viime vuosina. Uuteen tilanteeseen voidaan vastata vain entistä paremmalla osaamisen hyödyntämisellä kansainvälisessä kaupassa.

Erityisesti teollisuuden kiinteät investoinnit ovat supistuneet muita EU-maita nopeammin. Esimerkiksi konepajateollisuudessa perinteisten investointien suhde tuotantoon on alentunut, mutta T&K-investointien osuus on kasvanut niin, että kokonaisinvestointiaste on pysynyt kutakuinkin ennallaan. Tulevaisuudessa myös T&K -investointien osuuden bkt:sta ennustetaan kuitenkin laskevan selvästi. Näistä syistä johtuen Suomen on löydettävä uuden kasvun lähteitä.

Yritysten investoinnit ovat elintärkeitä Suomen talouden suorituskyvyn kannalta. Selkeä uuden kasvun mahdollisuus liittyy ulkomaisiin investointeihin. Moniin maihin verrattuna ulkomaisten investointien osuus on Suomessa varsin pieni. Elorannan syksyllä 2011 julkaistun raportin mukaan Suomi ei ole tehnyt kaikkea mahdollista ulkomaisten investointien houkuttelemiseksi. Esimerkiksi Ruotsi on onnistunut houkuttelemaan ulkomaisia teollisuusinvestointeja yli 2,5-kertaisesti suhteessa bkt:hen.

Terveys- ja lääketeknologia on erityisen kiinnostava alue kansainvälisten suorien sijoitusten kannalta. Suomi on panostanut pitkään alan osaamiseen, mutta tämän katalysoimat yksityisen sektorin panostukset ovat viime vuosina vähentyneet. Suomi on nykyisin terveyssektorilla pikemminkin nettotuojana kuin nettoviejä. Esimerkiksi lääketieteellisyyskannalla kansallinen kauppatase on noin 800 - 900 miljoonaa euroa alijäämäinen. Vertailukohdan tarjoavat Ruotsi ja Tanska, joiden vaihtotase on muutaman miljardin ylijäämäinen. Suomen talouden kannalta tällä on erityinen merkitys siksi, että terveyssektori on yksi maailman nopeimmin kasvavista toimialoista.

Toimialana terveysala investoi tutkimustoimintaan absoluuttisesti enemmän kuin mikään toinen toimiala. Tätä kuvaa hyvin se, että maailman kymmenen eniten tutkimukseen investoivan yrityksen joukossa oli vuonna 2010 viisi lääkeyhtiötä. Tällä on myös erityistä merkitystä omien kansallisten panostemme näkökulmasta: Suomen julkisen sektorin tutkimus- ja kehitysinvestoinnit ovat aiemmin olleet terveyssektorilla merkittäviä, vuositasolla jopa noin 300 miljoonaa euroa. Summa koostuu Suomessa sairaanhoitopiirien, yliopistojen, Suomen Akatemian, Tekesin ja muun muassa alan sektori- ja tutkimuslaitosten panostuksista.

Tekes on tukenut terveys-teemaan liittyviä hankkeita vuosittain noin 70 - 80 miljoonalla eurolla. Esimerkkinä voidaan mainita Tekesin vuosien 2008 - 2011 Pharma-ohjelma. Ohjelma keskittyi lääketieteellisuuden toimintaa ja verkostoitumista tehostavien prosessien ja menetelmien kehittämiseen sekä pyrki edistämään suomalaisen lääketieteellisuuden kansainvälistä kilpailukykyä. Pharma edisti uusien liiketoimintamallien syntymistä lääkekehityksen, diagnostiikan ja kliinisen lääketutkimuksen verkostoituneen yhteistyön avulla. Terveyssektorilla innovaatiokilpailuun näyttävät panostavan voimakkaasti Ruotsi ja Tanska. Terveystoimialan kasvu on edistänyt merkittävästi Tanskan menestystä si-



Myös Suomen Akatemian terveyteen liittyvän tutkimuksen panostukset ovat merkittäviä. Terveyden tutkimusta rahoitettiin vuonna 2010 yhteensä 58 miljoonalla eurolla. Yhteensä 264 määräraha-hakemusta sai rahoituksen. Kolme eniten rahoitusta saanutta tieteenalaa olivat biolääketieteet, kliiniset lääketieteet ja kansanterveystiede.

Suomi ei ole kyennyt viime vuosina riittävästi kaupallisesti hyödyntämään terveyssektorin keksintöjä ja tutkimustuloksia. Tähän on oletettavasti useita syitä. Erityisesti on pohdittava sitä, miten jatkossa tulisi toimia, jotta panostukset koituvat niin suomalaisen potilaan kuin myös Suomen kansantalouden hyväksi.

Tutkimus- ja innovaatiopolitiikan näkökulmasta lääketeollisuudella on muista teollisuudenaloista poikkeavia piirteitä. Ensinnäkin harva ala nojaa niin voimakkaasti tutkimus- ja kehitystoimintaan kuin lääketeollisuus. Riskit ovat samalla suuria. Kuvaavaa on, että Yhdysvalloissa oli vuonna 2009 meneillään noin 2 300 lääketutkimusta, mutta markkinoille hyväksyttiin vain 30 uutta lääketta. Lääketutkimukset onnistuvat vain harvoin, ja onnistuessaankin tuottavat harvoin taloudellista voittoa. Tutkimus- ja kehitysprosessiin kuluva aika on helposti yli 10 vuotta ja markkinoitavaksi lääkkeeksi päätyy vain yksi viidestä tuhannesta tuoteideasta ja yksi kymmenestä tuhannesta tutkitusta aineesta.

Lääketeollisuuden kohtaamat haasteet ovat kansainvälisiä. Keskeiset ongelmat liittyvät tutkimus- ja kehityskulujen voimakkaaseen nousuun, kliinisten kokeiden pitkään keston sekä raskaaseen hallintobyrokraatiin. Viimeiseksi mainitut lyhentävät lääkkeen markkinoilla nauttiman patenttisuojan aikaa ja vähentävät siitä saatavia tuottoja. Näitä kysymyksiä pyritään ratkaisemaan myös Euroopan komission ja kansainvälisen lääketeollisuuden välisellä yhteistyöllä.

Suomi on ollut perinteisesti suosittu kliinisen lääketutkimuksen suorituspaikka erityisesti potilaiden tutkimusmyönteisyyden ja kehittyneiden sekä laajojen tutkimustietorekistereiden johdosta. Suomen maine lääkekehitysympäristönä ja tutkimuksen suotuisana sijaintipaikkana on kuitenkin muuttumassa nopeasti. Uusia tutkimuksia aloitetaan joka vuosi vähemmän. Tutkimustoiminnan väheneminen on entisestään kiihtynyt viime vuosina. Tutkimustoimintaa siirtyy tänään entistä enemmän halvempien tuotantokustannusten maihin samoin kuin myös maihin, joiden terveydenhuoltojärjestelmän rakenteet ja tutkimusinfrastruktuuri ovat kunnossa ja suhtautuminen lääketutkimukseen myönteistä.

FinnSight 2015 -raportin mukaan lääketeollisuuden merkitys on Suomessa pienempi kuin väestöltään ja koulutustasoltaan vastaavissa maissa. Suomen kannalta olennainen kysymys on, olisiko maallamme mahdollista kasvattaa alan taloudellista merkitystä muiden maiden tasolle, jos alan toimintaedellytyksiin panostettaisiin enemmän kuin nykyisin. Helppoa se ei varmasti ole, sillä viime vuosina kilpailu tutkimus- ja innovaatiotoiminnan alalla on merkittävästi kiristynyt. Kuten teollinen valmistus, myös tutkimus- ja kehitystoiminta sijoittuu nykyisin toimintaedellytyksiltään otollisille alueille. Otollisuudella ei tarkoiteta pelkästään kustannustehokkuutta. Kysymys on monialaisesta osaamisesta ja sen hyödyntämismahdollisuuksiin liittyvästä toimintaympäristöstä. Usein puhutaan innovaatioekosysteemistä.

Julkisen sektorin toiminnan osalta Suomi on hakeutunut aktiivisesti yhteistyöhön maailman parhaiden innovaatiokeskittymien kanssa. Yritysten ja alueiden menestys riippuu niiden kyvystä asemoitua globaaleihin verkostoihin ja tuottaa valitsemassaan roolissa muita enemmän lisäarvoa. Vain lisäarvoa tuottava yritys, alue tai yhteisö on vakavasti otettava kumppani, joka houkuttelee puoleensa muita toimijoita kaikkialta maailmasta.

Innovaatiokilpailussa voittajina – taloudellisessa mielessä – selviävät ne maat, jotka pystyvät samanaikaisesti tuottamaan maailmanluokan tiedettä ja tutkimusta sekä rakentamaan kumppanuuksia tieteen- ja tutkimuksenharjoittajien ja näiden kaupallistajien – kansallisen ja kansainvälisen yksityisen sektorin toimijoiden - kanssa.

Terveyssektorilla innovaatiokilpailuun näyttävät panostavan voimakkaasti Ruotsi ja Tanska. Terveys-toimialan kasvu on edistänyt merkittävästi Tanskan menestystä vuonna 2008 iskeneessä talouskriisissä ja sen jälkeen. Terveydenhuollon ja hyvinvoinnin ratkaisujen osuus Tanskan viennistä vuonna 2010 oli 12,8 %. Toimialalla on merkitystä myös työllisyyden näkökulmasta. Pelkästään alan kaksi suurinta toimijaa työllistivät vuonna 2010 suoraan yli 15 000 henkilöä, mikä on 70 prosenttia enemmän kuin vuonna 1998. Esimerkki osoittaa, että myös pienen maan on oikein toimiessaan mahdollista tukea merkittävien toimijoiden kehitystä ja syntyä terveystoimialalla. Ruotsissa puolestaan on meneillään ehkä kaikkien aikojen suurin eurooppalainen julkinen hankinta, kun Tukholman alueelle rakennetaan uutta Karolinska Solna -sairaalaa. Sen on tarkoitus valmistua vuonna 2017. Kokonaisinvestointi on miljardeja euroja, ja sairaalaa rakennetaan keskeisesti myös tutkimuksen ja koulutuksen tarpeita varten.

## 1.2 Toimeksianto

Suomella on mahdollisuus pärjätä paremmin kilpailtaessa kansainvälisistä terveyssektorin investoinneista, mutta se vaatii erityisiä toimenpiteitä. Lähtökohtaolettama on, että kyse ei ole yhdestä yksittäisestä toimenpiteestä vaan toimenpiteiden kirjosta. Selvityksen tarkoituksena on arvioida tähän liittyviä tekijöitä – esteitä, vahvuuksia, mahdollisuuksia ja uhkia – joihin tarttumalla Suomi voisi kääntää heikkenevän trendin itselleen edulliseksi.

Selvityksessä pyritään erityisesti arvioimaan:

- Miten terveysteknologian ja lääketutkimuksen pitkäaikaiset panostukset ja sitä kautta syntynyt vahva osaamis pohja saadaan hyödynnettyä nykyistä paremmin sekä taloudellisesti? Kysymystä arvioidaan erityisesti kansainvälisten suorien sijoitusten kannalta, että suurempina terveyshyötyinä suomalaisessa yhteiskunnassa.
- Ulkomaisten sijoitusten ja tutkimus- ja innovaatiokumppanuuksien osalta arvioidaan erityisesti suomalaisen yhteiskunnan mahdollisuuksia hyötyä tiiviistä kansainvälisestä kumppanuudesta myös suurten yritysten kanssa.

## 1.3 Toteutus

Selvitys perustuu olemassa oleviin tietoihin, tutkimuksiin, selvityksiin sekä alan toimijoiden keskusteluihin ja tapaamisiin (sisältäen yrityksiä, ministeriöitä, yliopistoja, tutkimuslaitoksia sekä sairaanhoitopiirejä). Selvitys on toteutettu tiiviissä aikataulussa. Toimialaan liittyvien keskustelujen osalta on pyritty saamaan riittävän kattava otos selvityksen erityiskysymyksiin liittyvistä toimijoista.

Selvityksen on laatinut Mikko Alkio Avance Asianajotoimistosta. Selvitystyössä on avustanut ohjausryhmä, jota on johtanut valtiosihteeri Jouni Hakala työ- ja elinkeinoministeriöstä ja jonka työhön on osallistunut Minna Hendolin Tekesistä, Timo Keistinen Sosiaali- ja terveysministeriöstä sekä opetus- ja kulttuuriministeriön edustajana Turun yliopiston rehtori Kalervo Väänänen.

## 1.4 Selvitysteeman rajaus

Selvitys koskee nimenomaisesti terveysteknologiaa sekä lääketutkimusta ja sen ulkopuolelle on rajattu julkisiin ja yksityisiin terveyspalveluihin liittyvä tutkimus- ja innovaatiotoiminta. Selvitys ei tarkastele mitenkään sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämiskysymyksiä.

**“The industry is changing, not just year by year but month by month. Now, there is pressure on healthcare budgets in the West and we’ve got our ageing populations. Meanwhile, we’ve got the explosion of knowledge.**

**Now, I think that all these things together create a new paradigm for life sciences.**

**And in this new paradigm, we must ensure that the UK stays ahead.**

**Because yes, we’ve got a great leading science base.**

**And yes, we have a National Health Service unlike any other.**

**But my argument today is this: these strengths alone are not enough, and that to keep pace with what’s happening we’ve got to change radically.**

**We’ve got to change the way we innovate, the way that we collaborate, and the way that we open up the NHS.”**

**Prime Minister David Cameron, 6.12.2011**

## 2. TOIMIALOJEN KUVAUS

### 2.1 Lääketeollisuus

#### 2.1.1 Lääketeollisuudesta yleensä

Lääketeollisuudella tarkoitetaan tässä selvityksessä teollisuudenalaa, joka käsittää lääkkeiden valmistamisen, maahantuonnin ja markkinoinnin sekä lääkekehityksen. Lääketeollisuus on maailmanlaajuisesti merkittävä teollisuudenala, jonka vuosittainen globaali liikevaihto on noin 800 miljardia euroa. Euroopassa lääketeollisuuden yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2010 oli noin 200 miljardia.

	Lääkevienti	Lääketuonti	Lääkkeiden vaihtotase
	miljoonaa euroa		
Espanja	8920	11492	-2572
Hollanti	11990	10496	1494
Iso Britannia	25965	18092	7873
Italia	13291	16396	-3105
Itävalta	6158	5499	659
Kreikka	1014	3555	-2541
Luxemburg	119	400	-281
Norja	543	1408	-865
Puola	1684	4477	-2793
Ranska	26304	21538	4766
Ruotsi	6934	3089	3845
Saksa	49832	35989	13843
Suomi	996	1672	-676
Sveitsi	43959	18258	25701
Tanska	6883	2598	4285
Eurooppa yhteensä:	204592	154959	71533
Lähde EFPIA 2010			

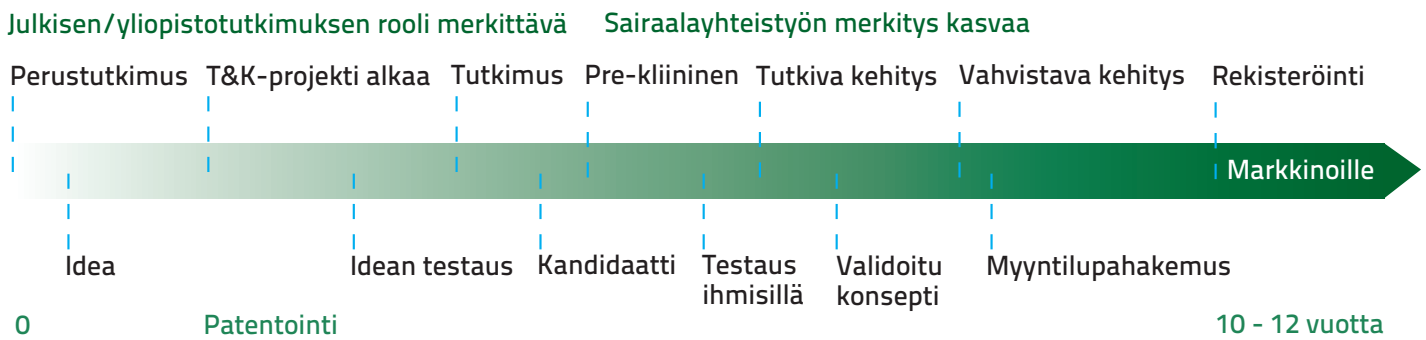
Lääketeollisuuden alalla toimivat yritykset voidaan jakaa neljään pääryhmään:

1. Suuret, etabloituneet lääkeyritykset, jotka keskittyvät ensisijaisesti patenteilla suojattujen alkuperäislääkkeiden tutkimukseen, kehitykseen ja myyntiin,
2. Rinnakkaislääkevalmistajat, jotka ensisijaisesti valmistavat ja myyvät lääkkeitä, jotka ovat menettäneet patenttisuojansa,
3. Pienemmät lääkkeiden tutkimukseen ja kehitykseen erikoistuneet yritykset, joilla ei usein itsellään ole lääkemyyntiä vaan ne toimivat yhteistyössä suurempien yritysten kanssa,
4. Lääkkeiden rinnakkaistuontiin erikoistuneet yritykset

Kyseinen jaottelu ei kuitenkaan ole selvärajainen, sillä esimerkiksi suuret lääkeyritykset ovat kasvavassa määrin ryhtyneet valmistamaan ja myymään myös rinnakkaislääkkeitä. Usein tehdään ero myös kemiallisia ja biologisia lääkkeitä valmistavien yritysten välillä.

Uuden lääkkeen kehittäminen ja markkinoille saattaminen on erittäin tutkimusintensiivinen ja aikaa vievä prosessi. Keskimäärin valmiin lääkkeen kehittäminen ja markkinoille tuominen kestää 10-15 vuotta, ja yhden lääkkeen tutkimus- ja kehitystyön hinnaksi on arvioitu keskimäärin noin 1,1 miljardia euroa. Markkinoitavaksi lääkkeeksi päättyy vain yksi viidestä tuhannesta tuoteideasta ja yksi kymmenestä tuhannesta tutkitusta aineesta. Kuvaavaa on, että Yhdysvalloissa oli vuonna 2009 meneillään noin 2 300 lääketutkimusta, mutta markkinoille hyväksyttiin vain 30 uutta lääkettä.

### LÄÄKEKEHITYKSEN VAIHEET



Lähde: Orion

Paljon käydään keskustelua siitä, missä tutkimusvaiheessa lääketutkimus on aidosti innovatiivista tai hyödyttää Suomea eniten. Selvitystyön aikana käytyjen keskustelujen perusteella on kuitenkin ilmeistä, että kaikki tutkimus- ja kehitysinvestoinnit lääketutkimukseen, riippumatta siitä missä vaiheessa yllä kuvattua tutkimusprosessia investointi tehdään, tuottavat lisäarvoa. Tämä koskee yhtä paljon niin akateemista perustutkimusta kuin viimeisen vaiheen kliinisiä lääketutkimuksia.

Läketutkimuksen keskeinen haaste on kustannusten kasvu. Uuden alkuperäislääkkeen kehittäminen maksaa yleensä 0,7 miljardista eurosta aina 1,3 miljardiin. Toisaalta tutkimustoiminta kehittyy parhaillaan voimakkaasti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean strategiassa arvioidaan lääkekehityksen lähitulevaisuutta seuraavasti:

*Sekä teollisuuden että terveydenhuoltoviranomaisten huolenaiheena on innovatiivisten lääkkeiden vähäinen määrä huolimatta merkittävistä tieteen ja teknologian edistysaskeleista sekä yhä kasvavista lääkekehityskustannuksista. Lääkekehityksen tehostamiseksi otettaneen käyttöön uusia tutkimusmenetelmiä (esimerkiksi bioinformatiikka, faasi 0 tutkimukset, biomarkkerien käyttö ja adaptiiviset tutkimusasetelmat). Lääkehoidon kirjo kasvaa: kemiallisten lääkkeiden rinnalle tulee yhä enemmän biologisia lääkkeitä.*

*Pitkälle kehittyneiden terapioiden (solu- ja geeniterapia, kudostuokkaus) lääkkeet avaavat mahdollisuuksia alueilla, joilla tehokasta lääkehoitoa ei ole ollut. Farmakogenetiikan avulla voidaan suunnata hoito potilasryhmiin, joilla lääkkeen hyötyjen ja haittojen suhde on entistä parempi. Kuvantaminen, molekyylibiologinen diagnostiikka ym. uudet menetelmät johtavat monen sairauden jakautumiseen alaryhmiin etiologian tai vaiheen perusteella, mikä nivoo yhteen sairauksien diagnostiikkaa ja lääkekehitystä. Lääkkeitä liitetään yhä enemmän erilaisiin laitteisiin ja uusien biomateriaalien käyttö lisääntyy, mikä lähentää lääke- ja laitevalvontaa.*

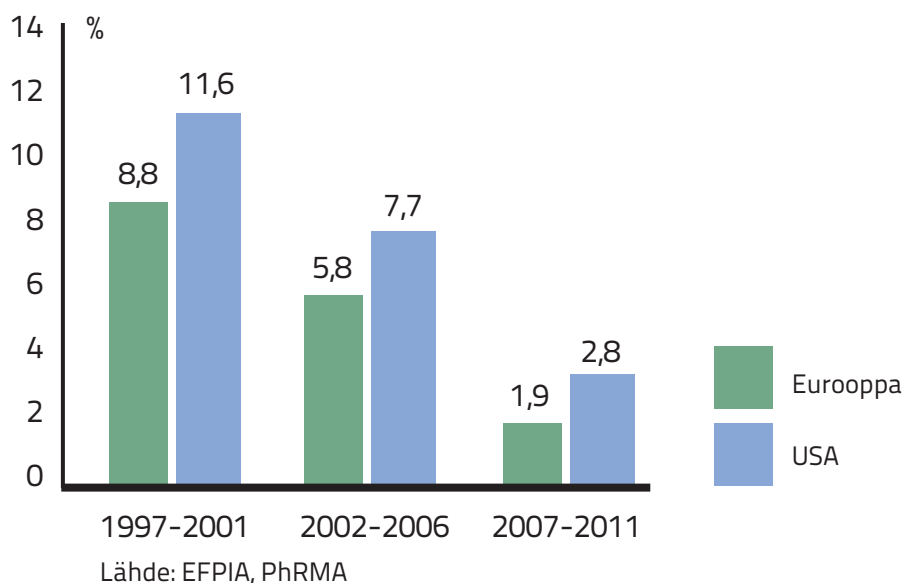
Kuten edellä oleavasta lainauksesta käy ilmi, terveysteknologia- ja lääketutkimus ovat lähestyneet toisiaan toiminnallisesti merkittävästi. Toisaalta myös uudet tutkimusmenetelmät lisäävät tutkimustoiminnan ja terveydenhoidon integraation merkitystä, jonka avulla voidaan saavuttaa merkittäviä hyötyjä potilaan näkökulmasta, mutta laskea pitkällä tähtäimellä hoidon kustannuksia. Lääketutkimuksessa ja hoidoissa ollaan siirtymässä tietynlaisesta "hakuammunnasta" hyvin yksilöllisiin hoitoratkaisuihin.

Harva ala nojaa niin voimakkaasti tutkimus- ja kehitystoimintaan kuin lääketieteellisyys. Huolimatta mittavista investoinneista lääketutkimukset onnistuvat vain harvoin, ja onnistuessaankin tuottavat harvoin voittoa. Lääkkeen patenttisuojan tarjoama yksinoikeus myydä lääkettä kestää noin 10 vuotta lääkkeen lanseeraamisesta, missä ajassa yrityksen tulisi kattaa lääkkeen kehityskustannukset ja saada voittoa, jolla rahoittaa uusien lääkkeiden tutkimus. Patentin suoja-ajan päättymisen jälkeen markkinoille tulee useimmiten huomattavaa hintakilpailua rinnakkaislääkkeiden toimesta, eikä alkuperäislääkkeen valmistajalla useinkaan ole mahdollisuuksia ryhtyä hintakilpailuun rinnakkaislääkevalmistajien kanssa. Vain kolme kymmenestä markkinoille päätyneestä lääkkeestä tuottaa niin paljon, että tutkimukseen ja kehitykseen kuluneet investoinnit katetaan tai ylitetään. Lääketieteellisuuden tulo rakenne on painottunut voimakkaasti tiettyihin, erinomaisesti tuotaviin lääkkeisiin; 20 % parhaiten tuottavista lääkkeistä vastaa jopa 70 %:sta lääketieteellisuuden tuloista.

Tällä hetkellä voimakkaimmin kasvava lääketieteellisuuden ala on biologisten lääkkeiden valmistus. Biologiset lääkkeet eroavat tavanomaisista kemiallisista lääkkeistä siten, että niissä vaikuttava aine on biologista alkuperää (kuten proteiini tai vasta-aine). Biologisia lääkkeitä on myös vaikeampi kopioida kuin kemiallisia lääkkeitä. Biologisten rinnakkaislääkkeiden (ns. biosimilaarien) voimallisempi esiintulo on kuitenkin odotettavissa lähivuosina biologisten lääkkeiden ensimmäisen sukupolven alkaessa menettää patenttisuojansa.

Lääketieteellisuuden globaali kasvukausi on jatkunut 1990-luvun lopulta tähän päivään asti. Vuosina 2003-2009 lääketieteellisuuden globaali liikevaihto kasvoi keskimäärin 7 % vuosittain. Kasvukehityksen mahdollistavina tekijöinä oli muun muassa väestön ikääntyminen, terveyden- ja sairaanhoitopalveluiden parempi saatavuus, ns. hyvinvointisairauksien hoitoon kohdistetut lääkkeet ja uusien innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tulo. Markkinoiden kehitys on kuitenkin hidastunut merkittävästi viime vuosina ja esimerkiksi eurooppalaisten markkinoiden kasvukehitys puolittui vuodesta 2009 (4,9 %) vuoteen 2010 (2,4 %). Liikevaihdolla mitatun kasvun taantuminen johtuu muun muassa usean alkuperäislääkkeen patenttisuojan umpeutumisen ja kansallisista toimenpiteistä rinnakkaislääkevaihdon stimuloimiseksi, mutta myös siitä, että lääketieteellisyys on lanseerannut entistä vähemmän menestystuotteita patenttisuojan menettäneiden lääkkeiden korvaajiksi. Tutkimusinvestointien kasvu on kuitenkin jatkunut vaikkakin maltillisempänä.

## LÄÄKETEOLLISUUDEN TUTKIMUSINVESTOINTIEN KASVU

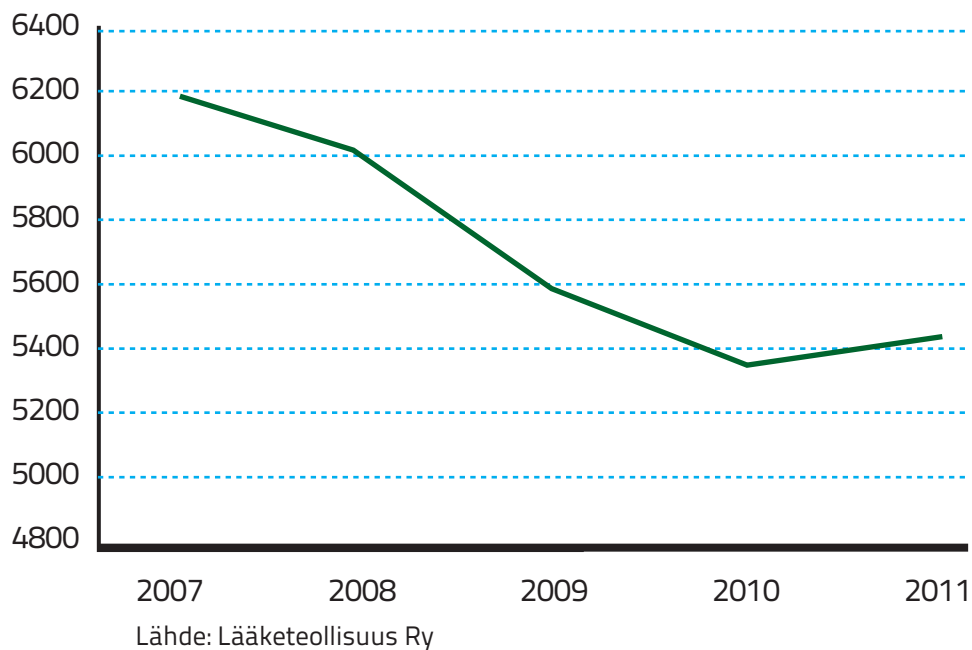


### 2.1.2 Lääketeollisuus ja sen tutkimus Suomessa

Lääketeollisuus on merkittävä taloudellinen toimiala myös Suomessa. Suomessa toimialalla toimii noin 150 yritystä. Yritysten kirjo on laaja käsittäen sekä suuret, laajan tuotevalikoiman omaavat kansainväliset lääkeyritykset että puhtaasti lääkekehitykseen keskittyvät pienet bioteknologiayritykset. Lääketeollisuus ry:n tilastojen mukaan toimialan yritysten yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2011 oli noin 2,05 miljardia euroa ja ala työllisti yhteensä 5 436 henkilöä.

Suomen lääketeollisuuden toimintaympäristö on muuttunut viime vuosina nopeasti. Syinä tähän ovat mm. lääkekorvausjärjestelmään tehdyt muutokset, terveydenhuoltojärjestelmän pirstaleisuus, voimakas lääkkeiden hintojen lasku sekä kansainvälisen lääketeollisuuden tutkimustoiminnan painopisteen siirtyminen halvempien tuotantokustannusten maihin. Tämä on johtanut toimialan työpaikkojen merkittävään vähenemiseen. Työpaikkojen väheneminen on vaikuttanut tutkimustoiminnasta vastaavan henkilöstön määrään. Suomeen odotetaan ohjautuvan aikaisempaa vähemmän klinisiä tutkimushankkeita niissä yrityksissä, joiden tutkimushenkilöstö on olennaisesti pienentynyt tai tutkimustoimintaa johdetaan muista Pohjoismaista kuten Ruotsista käsin.

## LÄÄKETEOLLISUUDEN HENKILÖSTÖMÄÄRÄN KEHITYS SUOMESSA 2007-2011



On merkillepantavaa, että lääketeollisuuden merkitys on Suomessa pienempi kuin väestöltään ja koulutustasoltaan vastaavissa maissa (näin myös esim. Tekesin FinnSight 2015 -raportti). Verrattaessa esimerkiksi Ruotsiin ja Tanskaan ovat kotimaisen lääketeollisuuden yhteenlasketut TKI-investoinnit sekä absoluuttisesti että suhteellisesti merkittävästi alemmalla tasolla, samoin kuin lääkeviennin kokonaisarvo.

## LÄÄKETEOLLISUUDEN TUTKIMUS- JA KEHITYSPANOSTUKSET EUROOPASSA

miljoonaa euroa			
Belgia	1780	Norja	104
Espanja	966	Ranska	4964
Hollanti	550	Ruotsi	988
Irlanti	194	Saksa	4812
Iso Britannia	5402	Suomi	227
Italia	1240	Sveitsi	4619
Itävalta	190	Tanska	1102
Kreikka	84	<b>Eurooppa yhteensä:</b>	<b>27796</b>

Lähde EFPIA 2010

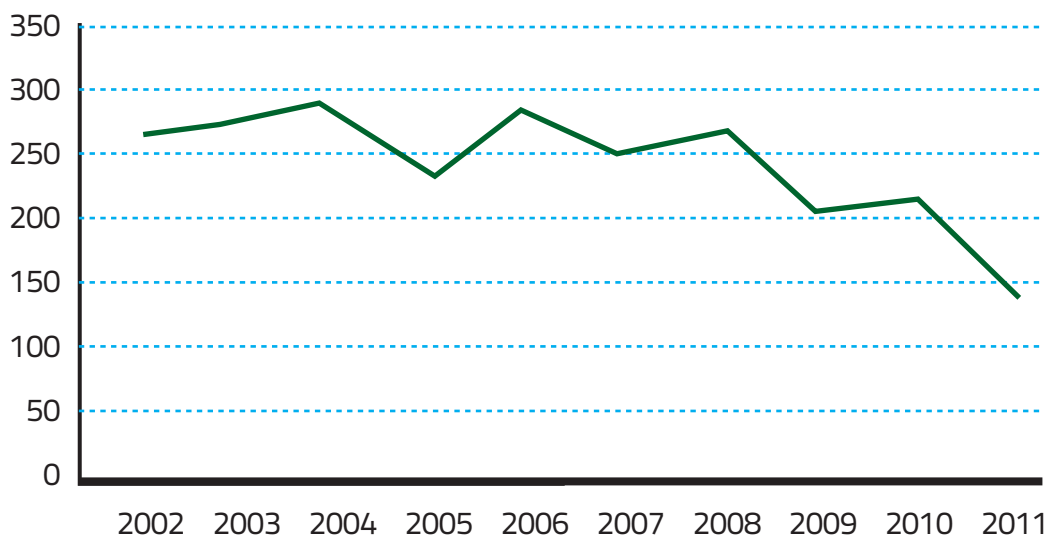


Ruotsin ja Tanskan menestykselle on olemassa kansallisia selittäviä tekijöitä, joita on käsitelty tarkemmin jäljempänä jaksossa 3. Yhtä kaikki viime vuosien kehitys Suomessa on kuitenkin erityisesti tutkimus- ja kehitystoiminnan osalta ollut huolestuttavaa. Yksikin uusi alkuperäislääke voi tuoda merkittäviä vientituloja, ja Suomen olisi mahdollista kasvattaa toimialan taloudellista merkitystä verrokkimaiden tasolla jos sen kehitykseen panostettaisiin pitkäjänteisesti ja lääketieteellisuuden asemaa osana Suomen innovaatio- ja elinkeinopolitiikkaa vahvistettaisiin sen sijaan, että toimialaa tarkasteltaisiin yksinomaan terveydenhuoltopolitiikan näkökulmasta.

Suomessa on viimeisten 25 vuoden aikana pystytty kehittämään markkinoille seitsemän alkuperäislääkettä. Suomi on myös perinteisesti ollut suosittu kliinisen lääketutkimuksen suorituspaikka erityisesti potilaiden tutkimusmyönteisyyden johdosta. Lääketieteellisuuden Suomeen tekemät TKI-investoinnit ovat olleet merkittäviä; viime vuosina niiden määrä on vaihdellut 200 ja 250 miljoonan euron välillä.

Suomen asema lääketutkimuksessa on kuitenkin nopeasti muuttumassa ja on selvää, että ilman merkittäviä panostuksia Suomessa suoritettavan lääketutkimuksen volyymi tulee jatkossakin väheneään. Tämä johtuu edellä kuvatun alan toimintaympäristön yleisen heikkenemisen ohella tutkimustoiminnan painopisteen siirtymisestä alhaisempien tuotantokustannusten maihin vastauksena tutkimus- ja kehityskulujen nousulle. Erityisen hälyttävää on ollut kliinisten lääketutkimusten lukumäärän voimakas lasku viime vuosina.

### FIMEALLE ILMOITETUT KLIINISET LÄÄKETUTKIMUKSET 2002-2011



FIMEALLE ilmoitetut kliiniset kaupalliset ja ei-kaupalliset lääketutkimukset  
Lähde: FIMEA

## 2.2 Terveysteknologia

Terveysteknologia on Suomessa vahvasti kehittyvä, mutta sirpaleinen, useamman liiketoimintasektorin muodostama toimiala. Tässä yhteydessä terveysteknologialla tarkoitetaan lääkintälaitteita (medical devices) eli kaikkia niitä laitteita, järjestelmiä ja tarvikkeita, joita käytetään terveyden- ja sairaanhoidon diagnoosissa, ehkäisyssä, monitoroinnissa, hoidossa sekä vammojen tai vajaatoimintojen korvaamisessa ja valvonnassa. Lisäksi terveysteknologia-käsite pitää sisällään myös alan tietojärjestelmät ja ohjelmistot.

Pelkästään terveysteknologian lääkintälaitteiden ryhmään on arvioitu kuuluvan noin 10 000 ominaisuuksiltaan eroavaa tuoteperhettä. Terveysteknologia-alaan voidaan laskea kuuluvan ainakin seuraavat pääryhmät: sähköiset diagnostiset ja valvontalaitteet<sup>1</sup>; röntgen- ja muut radiologiset laitteet<sup>2</sup>; lääkintäkalusteet<sup>3</sup>; kirurgiset instrumentit, hammashoidon välineet ja mekanoterapeuttiset välineet<sup>4</sup>; ortopediset ja lääkinnälliset apuvälineet<sup>5</sup>; in vitro -diagnostiikan laitteet, instrumentit ja reagenssit<sup>6</sup>; terveydenhuollon ICT-järjestelmät<sup>7</sup>; ja terveyden edistämisen diagnostiset laitteet ja kuluttajatuotteet.

Terveysteknologia-alan tuotteiden markkinat ovat sekä maailmanlaajuisesti että kansallisesti pienemmät kuin lääkemarkkinat. Keskimäärin toimialan yritykset investoivat noin 10 % liikevaihdostaan TKI-toimintaan.

Kuten lääketutkimus, on terveysteknologia-alan tutkimus ja kehitystoiminta yleisesti ottaen kallista ja pitkäkestoista. Osa tästä johtuu kuitenkin myös tekniikasta itsestään, sillä perusteknologioiden kehittämiseen ja edelleen uusien ja monimutkaisten teknisten ongelmien ratkaisuun menee parhaimmillaankin monia vuosia. Osa alan tutkimus- ja kehitystoiminnan kalleudesta ja hitaudesta johtuu kuitenkin lisääntyvästä regulaatiosta, joka hidastaa entisestään uusien tuotteiden markkinoille saattamista.

Osa regulaation asettamista haasteista liittyy terveydenhoidon laitteille asetettaviin kliinisiin turvallisuusvaatimukseen ja väitetyn hyödyn osoittamiseen viranomaisille ja potentiaalisille asiakkaille. Esimerkiksi implantoitavan anturin tekemiseen tarvitaan paljon aikaa ja rahaa sekä teknisen että erityisesti kliinisen toimivuuden osoittamiseksi. Tämän jälkeen tulee vielä esittää viranomaisille (yleensä Kela), että tuotteen kliininen etu on niin merkittävä, että tuotteen hinta tulee korvata loppukäyttäjälle.

Terveysteknologiasektorin Liiton toimialaraportissa vuodelta 2007 kritisoidaan toimialan suurten yritysten varsin konservatiiviseksi muodostunutta innovaatiotoimintaa ja korostetaan innovaatiotoiminnan osalta pienten yritysten merkitystä alan yleiselle kehitykselle. Korkeat tutkimus- ja tuotekehitys- sekä lanseeraus- ja markkinointikustannukset ovat keskeinen haaste alan pienille kasvuyrityksille. Näistä haasteista huolimatta kehitystyössä on tavoitteiden oltava korkealla, jos yritykset haluavat menestyä kotimaassa ja/tai kansainvälisesti. Järjestelmien kehittämisessä ja erityisesti tietojärjestelmien integroinnissa toisiinsa on erittäin paljon tehtävää ja nämä alueet osoittautuvatkin usein alan asiakkaille suurimmiksi haasteiksi.

---

<sup>1</sup> Sähköiset diagnostiset ja valvontalaitteet koostuvat lähinnä kolmesta alaryhmästä: rekisteröivistä sydäntutkimuslaitteista, potilasvalvonta- ja tutkimuslaitteista sekä ultraviolettij- ja infrapunalaitteista. Suomessa valmistetaan näistä ainoastaan sähköisiä potilasvalvonta- ja tutkimuslaitteita.

<sup>2</sup> Pääryhmä sisältää alaryhminä röntgenlaitteet, muut radiologiset laitteet sekä röntgenputket ja generaattorit. Suomessa tuotanto ja vienti koostuvat pääasiassa hammashoidon laitteista ja muista röntgenlaitteista sekä röntgengeneraattoreista.

<sup>3</sup> Lääkintäkalusteiden pääryhmä koostuu kolmesta alaryhmästä: hammaslääkärin tuoleista, muista lääkintä- ja eläinlääkintäkalusteista sekä sterilointilaitteista. Suomessa yli puolet tuotannosta kuuluu alaryhmään muut lääkintäkalusteet, kuten operaatiopöydät yms.

<sup>4</sup> Pääryhmä sisältää kolme toisistaan suhteellisen paljon poikkeavaa alaryhmää: hammashoidon välineet, kirurgiset instrumentit sekä mekanoterapeuttiset välineet (esim. hengityssuojaimet). Yhdessä nämä alaryhmät muodostavat noin kolmanneksen Suomen terveysteknologian alan viennistä.

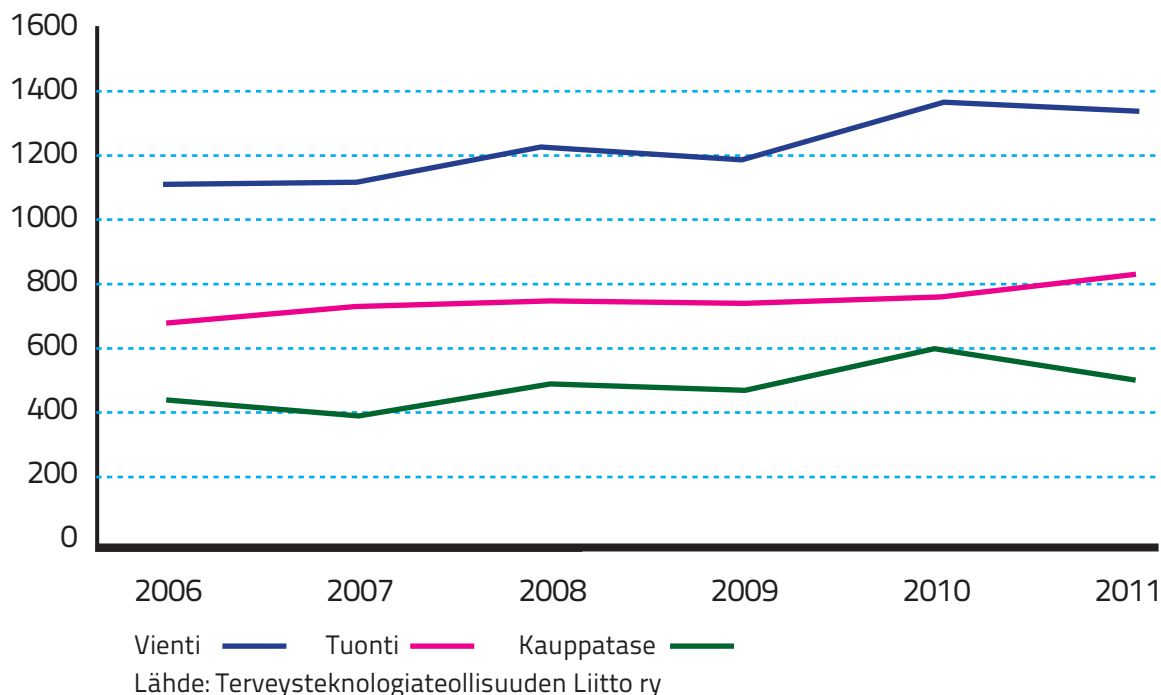
<sup>5</sup> Tämän pääryhmän markkinat voidaan jakaa kahtia yhtäältä kuntien terveyskeskusten korvaamiin apuvälineisiin (esim. kainalosauvat, rullatuoli tai kuulolaite) ja toisaalta erikoisliikkeistä hankittaviin, kuluttajan itse maksamiin, apuvälineisiin (esim. silmälasit, verenpaine- ja kuumemittarit). Monelta osin lääkinnälliset apuvälineet ovat käyttäjälleen välttämättömyyshyödykkeitä, jotka parantavat kuluttajan elämänlaatua.

<sup>6</sup> Laaja pääryhmä koostuu sadoista eri tuoteryhmistä, joille on yhteistä potilaiden terveydenhoitoon, ympäristöön ja elintarvikkeisiin liittyvä näytteiden tutkimus, mittaaminen ja valvonta. Laitteet voivat olla sekä suuria automatisoituja analyysilaitteita tai pieniä kertakäyttöisiä verensokerin mittaamiseen tarkoitettuja välineitä. Reagenssit ovat kulutustavaraa, joiden menekki on suuri.

<sup>7</sup> Pääryhmä sisältää kaikki järjestelmät, joilla luodaan, tallennetaan, muokataan tai siirretään sähköisessä muodossa olevia potilastietoja. Ryhmä sisältää myös hoitotyössä käytetyt keskinäisen yhteydenpidon sähköiset apuvälineet sekä ajanvarauksen ja potilastietojen päivitykseen käytetyt välineet ja järjestelmät. Käytännössä on useita erilaisia tarpeita ylläpitää laajaa elektronista potilastietojärjestelmää.

Pieni kotimarkkina on pakottanut toimialan yritykset kansainvälistymään, ja terveysteknologia on nykyisin kokoonsa nähden merkittävä vientiala. Tullin tilastojen valossa terveysteknologian osuus kaikesta Suomen korkean teknologian tavaraviennistä lähentelee 30 prosenttia, mikä tekee terveysteknologiasta Suomen toiseksi merkittävimmän vientialan heti ICT-alan jälkeen. Suurin kauppakumppani tässä suhteessa on Yhdysvallat, jonne päättyy 37 % alan viennistä.

### TERVEYSTEKNOLOGIA-ALAN VIENTI, TUONTI JA KAUPPATASE 2006-2011



Ylivoimaisesti merkittävin terveysteknologia-alan segmentti viennin kannalta on lääkintälaitteet, käsittäen mm. valvonta- ja kuvantamislaitteet, jonka osuus terveysteknologia-alan kokonaisviennistä vuonna 2011 oli 69%. Toiseksi merkittävin ja nopeimmin kasvava segmentti oli diagnostiikka (käsittäen sekä diagnostiset laitteet että reagenssit), jonka osuus vuonna 2011 oli 27%.

Terveysteknologian alan huomattavasta viennistä huolimatta alan viime vuosien vientitilastot ovat antaneet jonkin verran syytä huoleen. Vuosina 1995-2005 alan vienti kasvoi keskimäärin 11 % vuosittain, ja viennin kasvu oli suhteellisen tasaisesti jakautunut eri pääryhmien kesken. Viime vuosina viennin kasvu on hidastunut merkittävästi, kuten myös muiden korkean teknologian alojen vienti. Vuodelta 2012 odotetaan kuitenkin merkittävää kasvua. Suurin osa terveysteknologia-alan tuotannosta ja viennistä on loppujen lopuksi pienen yritysjoukon tuottamaa. Nämä yritykset ovat useimmiten suuria, alun perin suomalaisia yrityksiä, jotka nyt ovat osa kansainvälisiä konserneja. Omistuksen ja päätöksenteon siirtyessä ulkomaille Suomen asema yritysten tutkimus- ja kehitystoiminnan kohdemaana on vaakalaudalla.

### 2.3 Bioteknologia

OECD:n määritelmän mukaan bioteknologialla tarkoitetaan tieteen ja teknologian soveltamista eläviin eliöihin tai niiden osiin, tuotteisiin ja malleihin tarkoituksena muuttaa eläviä tai elottomia aineksia tiedon, tavaroiden ja palvelujen tuottamista varten.

Bioteknologia on laaja-alainen luonnontieteellis-tekninen tieteenala, joka tuottaa tietoa ja kehittää tutkimusmenetelmiä ja -välineitä biosysteemien tutkimiseen, muokkaamiseen, hallintaan ja hyödyntämiseen. Bioteknologia kumpuaa luonnontieteellisistä perustieteistä kuten biologia, biokemia, genetiikka, kemia ja fysiikka, mutta tarvitsee kehittyäkseen myös matematiikkaa, informaatioteknolo-

giaa ja tilastotiedettä. Bioteknologisia sovelluksia kehitetään miltei kaikilla teollisen tuotannon alueilla, esim. lääke- ja diagnostiikkateollisuudessa, muussa bioteknologian ja kemian teollisuudessa, elintarviketeollisuudessa sekä tuotannosta johtuvien saasteongelmien poistamisessa. Myös ympäristönhoitoon ja maatalouteen bioteknologia pystyy tarjoamaan uudenlaisia biologisia ratkaisuja.

Suomessa on 2000-luvun alusta panostettu paljon bioteknologiaan ja siihen liittyvään yritystoimintaan ja monille teollisuuden aloille on kehittynyt korkeatasoista bioteknologian osaamista. Työ- ja elinkeinoministeriön Bioteknologia 2020 -raportin mukaan bioteollisuuteen kuului Suomessa vuonna 2007 yhteensä noin 200 yritystä joiden kokonaisliikevaihto oli vuonna 2006 vajaat 1,4 miljardia euroa ja henkilöstön määrä noin 6 300. Lääkekehitys, diagnostiikka ja biomateriaalit ovat suurimmat bioteknologian sektorit yritysten määrässä mitattuna. Yrityksistä suurin osa on pieniä ja keskisuuria yrityksiä; kuitenkin muutaman suuren lääke- ja entsyymiyrityksen osuus koko bioteollisuuden toimialan liikevaihdosta ja henkilöstöstä on 60-70 %.

Bioteknologia-alan kehitys Suomessa on ollut huimaa: vuosien 2001 ja 2008 välillä alan myynti kolminkertaistui 70 miljoonasta eurosta 210 miljoonaan euroon. Vaikka myynnin kasvu on ollut voimakasta, se on kuitenkin seurannut lineaarista kehitystä – rakettikasvu alalla ei ole tapahtunut. Usein onkin tehty vertailuja bioteknologian ja ICT-alojen välillä, ja odotettu Suomeen uutta ”bio-Nokiaa”. Alojen suora vertailu ei kuitenkaan ole mielekäästä – kuten aiemmista tutkimuksista on käynyt ilmi, bioteknologian kehitys on noin 30 vuotta ICT-sektoria jäljessä. Tässä kontekstissa on olennaista huomioda, että vuosituhannen vaihteessa tapahtuneen ICT-alan räjähdysmäisen kasvun pohjustus käynnistyi jo 1980-luvun alussa. Tulisikin miettiä, miltä Suomen bioteknologiasektori näyttää 2040-luvulla.

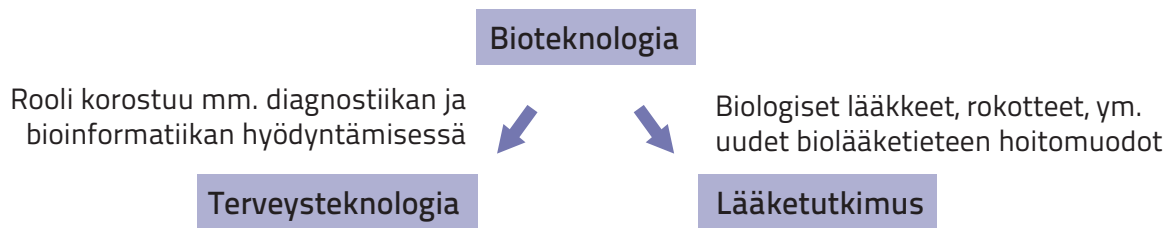
Alueellisesti bioteollisuus on keskittynyt: yritykset ovat sijoittuneet yliopistojen välittömään läheisyyteen lähinnä Helsingin seudulle, Turkuun, Tampereelle, Kuopioon ja Ouluun. Iältään bioteollisuus on nuorta, sillä 70 prosenttia yrityksistä on aloittanut toimintansa vuoden 1995 jälkeen. Alan yritysten määrä ei ole enää viime vuosina kasvanut kuten 2000-luvun vaihteessa, jolloin uusia yrityksiä perustettiin runsaasti. Lisäksi bioteknologian alan PK-yrityksiin pätevät samat lainalaisuudet kuin lääkealan vastaaviin. Kun yritys onnistuu kehittämään ja kaupallistamaan tuotteen, tuotto on usein moninkertainen panostuksiin verrattuna. Kun taas tuotetta ei jostain syystä saada markkinoille, yritys joutuu usein hakeutumaan konkurssiin.

Suomessa biotekninen osaaminen on vahvinta juuri lääketeollisuuden ja terveysteknologian toimialoilla, erityisesti mitä tulee lääkekehitykseen ja in vitro -diagnostiikkaan. Bioteknologia 2020 -raportin mukaan diagnostiikan ja lääkekehityksen parissa työskentelevät yritykset muodostavat lukumäärällisesti noin puolet Suomessa toimivista biotekniikan alan yrityksistä, ja kyseisiin aloihin liittyvien julkaisujen osuus on yli 60 % suomalaisista bioteknologia-alan julkaisuista. Lisäksi kyseisillä aloilla toimivat yritykset ovat usein myös kannattavimpia.

90 % bioteknologiaan suuntautuvan tutkimustoiminnan rahoituksesta on peräisin julkisista lähteistä. Huolimatta merkittävistä julkisista panostuksista Suomeen ei ole kuitenkaan pystytty luomaan merkittäviä uusia kasvuyrityksiä. Kannattavuus on bioteollisuuden yrityksissä ollut yleisesti ottaen melko heikkoa, ja monet yrityksistä toimivat edelleen tutkimuspainotteisesti avustusmuotoisen rahoituksen varassa. Tutkimustulosten valossa on selvää, että Tekesin rahoituksella on suuri merkitys yritysten kasvuun kaikilla bioteknologian aloilla. Tämä kuvastuu myös alan kasvun kehityksessä: rahoitus kasvoi nopeasti 2000-luvun alussa, saavutti huippunsa vuosikymmenen puolivälissä ja hiipui vuosikymmenen loppua kohti.

Menestyminen lääke- ja terveysteknologia alojen tutkimus ja kehitystoiminnassa edellyttää riittävää ulkoista rahoitusta jo alkuvaiheessa. Jotta kasvun kannalta merkityksellisten yhteistyösopimusten solmiminen isojen lääke- ja terveysteknologia-alan yritysten kanssa ylipäättään olisi mahdollista, tulisi kehitysprojektien ensin saavuttaa tiettyjä virstanpylväitä. Taloudellisten resurssien puuttuessa monen bioteknologia-alan yrityksen on ollut vaikea saavuttaa näitä tavoitteita. Onkin esitetty, että lääke- ja terveysteknologia -alojen tutkimus- ja kehitysyriyten julkisen rahoituksen tulisi olla pitkäjänteisempää ja keskittyyä suurempiin yrityskokonaisuuksiin.

Tässä selvityksessä ei käsitellä erikseen bioteknologiaa siltä osin kun se ei koske terveysteknologia- tai lääketutkimusta.



- Kansallisen tutkimus- ja innovaatiotoiminnan näkökulmasta sektorit linkittyneet toisiinsa voimakkaasti, eroja ei tule liikaa korostaa
- Perustutkimuksen rooli keskeinen lähes kaikkeen tutkimukseen liittyen Pohjoismaisessa vertailussa (Pohjoismaiden neuvosto, 2007) ne maat, jotka olivat vahvoja lääketutkimuksessa olivat vahvoja myös bio- ja muussa terveysteknologiassa
- ICT integroitunut täysin lähes kaikkeen terveysteknologiaan
- Alan yrityksissä on kuitenkin merkittävä eroja mm. keksintöjen kaupallistamiseen liittyen: lääketutkimuksessa aikajänne pitkä ja erittäin pääomaintensiivistä
- VTT ja tekniset yliopistot vahvoja terveysteknologiassa
- Lääketieteellisten tiedekuntien ja yliopistosairaaloiden rooli tärkeä lääketutkimuksessa, myös VTT:llä osaamista tietyillä terapia-alueilla.
- Suomessa paljon pieniä ja keskisuuria terveysteknologiayrityksiä, suurimpia: GE Healthcare, Philips Healthcare, Planmeca, Orion Diagnostica (ks. [www.teknologiateollisuus.fi/](http://www.teknologiateollisuus.fi/))
- Lääketutkimuksessa (ml. valmistusta) keskeisiä Suomessa Orion, Bayern ja Santen, pienistä kasvuyrityksistä mm. Biotie Therapies ja Hormos Medical. Kliinisessä lääketutkimuksessa ulkomaisten, suurten lääkeyritysten koordinoimien tutkimusten rooli merkittävä (ks. [www.laaketeollisuus.fi](http://www.laaketeollisuus.fi))

## 2.4 Terveysteknologisten ja lääkeinnovaatioiden hyödyistä

Innovatiivisilla lääkkeillä ja terveysteknologialla on terveyshyötyjä monella eri taholla. Paremmasta lääkähoidosta syntyvä parempi terveys ja lyhyempi sairauksien kesto on erittäin yksilöllisten tarpeiden joukossa. Tämän lisäksi yksilötason parempi terveys tuo mukanaan taloudellisia hyötyjä sekä terveydenhoidossa että työelämässä vähentyneiden sairauspoissaolojen ja pidemmän työuran muodossa. Lääkkeiden ja terveysteknologian terveyshyödyillä onkin myös merkittävä yhteiskunnallinen ja kansantaloudellinen aspekti. Yksilötasolla heikko terveys koetaan yleensä keskeiseksi syyksi pyrkiä enenaikaiselle eläkkeelle. Terveysteen liittyvät toimet eivät ole kuitenkaan olleet keskeisellä sijalla kun on pohdittu toimia työurien pidentämiseksi.

Taloudellinen kasvu pysähtyy kun työvoima sairastuu. Lisäksi tuottavuus taantuu kun sairaat työntekijät ovat työkyvyttömiä tarpeellista kauemmin. Lääkealan ja terveysteknologian innovaatioiden tuke- misella voidaan vähentää yhteiskunnan kustannuksia ja parantaa tuottavuutta. Esimerkiksi heikosti tai puutteellisesti hoidettu migreenipotilas saattaa joutua jäämään kokonaan pois töistä sairauden aiheuttaman työkyvyttömyyden vuoksi. Vuositasolla tämä aiheuttaa jopa 90 000 työpäivän eli noin 225 henkilötyövuoden menetykset. Toisena esimerkkinä voidaan mainita reuma. Ns. Tule- eli tuki- ja liikuntaelinsairauksien aiheuttamien työpanosmenetysten arvo on jopa 2 miljardia euroa vuodessa. Tule-sairaudet ovat toiseksi suurin työkyvyttömyyden aiheuttaja. Reuman aiheuttamalla työkyvyttö- myyseläkkeellä on tällä hetkellä noin 30 000 sellaista potilasta, jotka haluaisivat palata työelämään. Tutkimustoiminta ja uudet innovaatiot ovat merkittävästi vaikuttaneet reuman hoitoon ja nostaneet ihmisten elämänlaatua.

Riski sairastua tai kuolla enenaikaisesti on pienentynyt olennaisesti viime vuosikymmeninä. Elämme paljon pidempään kuin vanhempamme tai isovanhempamme – OECD:n tutkimuksen mukaan elinajanodote on kasvanut joka neljäs vuosi keskimäärin vuodella 1990-luvun alusta lähtien. On tärkeä muistaa, että uusien lääkekeksintöjen tai terveysteknologisten innovaatioiden taustalla on merkit- tävät panostukset tutkimukseen ja tuotekehitykseen.

Parantuneiden lukujen takana on mm. vedenjakeluverkostojen parantaminen ja parempi hygienia, mutta myös lääke- ja terveysteknologiainnovaatiot. Esimerkiksi Portugalissa lapsikuolleisuus 1970-luvulla oli noin 6 %, kun se tänään on alle 1 %. Muitakin esimerkkejä on valtavasti. 1950-luvulla lähes kaikki leukemiatilaukset kuolivat. Hoitomuotojen ja parantuneen lääkehoidon ansiosta kehitys on kuitenkin ollut huimaa. Vielä 1980-luvun alussa alle puolet leukemiatilauksista parani, mutta nykyään uusien hoitomuotojen ansiosta pystytään parantamaan 75–80 % potilaista.

1900-luvun alussa diabetekselle ei ollut hoitokeinoja, kun taas tänään moni diabetesta sairastava ei enää pidä itseään potilaana. Suomessa diabeteshoidon ongelmakohtana on kuitenkin se, että ns. aikuistyyppin diabeteksen hoito ei ole riittävällä tasolla ja diabeteksen lisäsairaudet lisääntyvät, mikä aiheuttaa valtavia kustannuksia julkiselle terveydenhoitojärjestelmälle sekä epäsuorasti koko kansantaloudelle mm. sairaspäivinä ja ennenaikaisena eläköitymisinä. Toisaalta Suomessa on erittäin korkeatasoista tutkimusta diabeteksessä, jolla saattaisi olla nykyistä laajempaa kysyntää myös kaupallisten toimijoiden taholta. Diabetes on esimerkki terapia-alueesta, jolla on valtava yhteiskunnallinen merkitys. Diabeteksen ja siitä seuraavien liitännäissairauksien hoito maksaa noin 1,3 miljardia euroa vuodessa.

Suomen ja Euroopan väestö tulee läpikäymään dramaattisen demografisen muutoksen tulevina vuosikymmeninä. Vuonna 2060 30 % Euroopan väestöstä on arvioitu olevan yli 65-vuotiaita, yli kaksinkertainen määrä tähän päivään verrattuna. Eliniän pidentymisen aiheuttama rasitus Suomen ja Euroopan talouksille on merkittävä. Samalla esimerkiksi Intian ja Kiinan työikäinen väestö jatkaa kasvua. Kilpailukyvyyn säilyttämisen ehtoina Suomelle ja Euroopalle ovat näin ollen korkeampi tuottavuus ja pidemmät työurat. Tämä edellyttää työkyvyn ylläpitämistä nykyistä paremmalla tasolla.

Finanssikriisi ja tulevaisuuden haasteet mahdollistavat terveydenhuollon perinteisen roolin haastamisen. Jotta mahdolliset muutokset parantaisivat Suomen kilpailukykyä ja edesauttaisivat terveemmän väestön saavuttamisessa, tulisi vaihtoehtoja katsoa pitkällä tähtäimellä. Vaikka investointileikkurin käyttö terveydenhuollon ja innovaatioekosysteemin osalta vaikuttaisikin tässä taloustilanteessa parhaalta ratkaisulta, terveystaloustieteen näkökulmasta leikkuri on väärä lähestymistapa. Sen sijaan tulisi tarkastella miten voimme saavuttaa terveydenhuollon kestävä tason ja mikä on innovaation rooli terveydenhuoltojärjestelmässä.

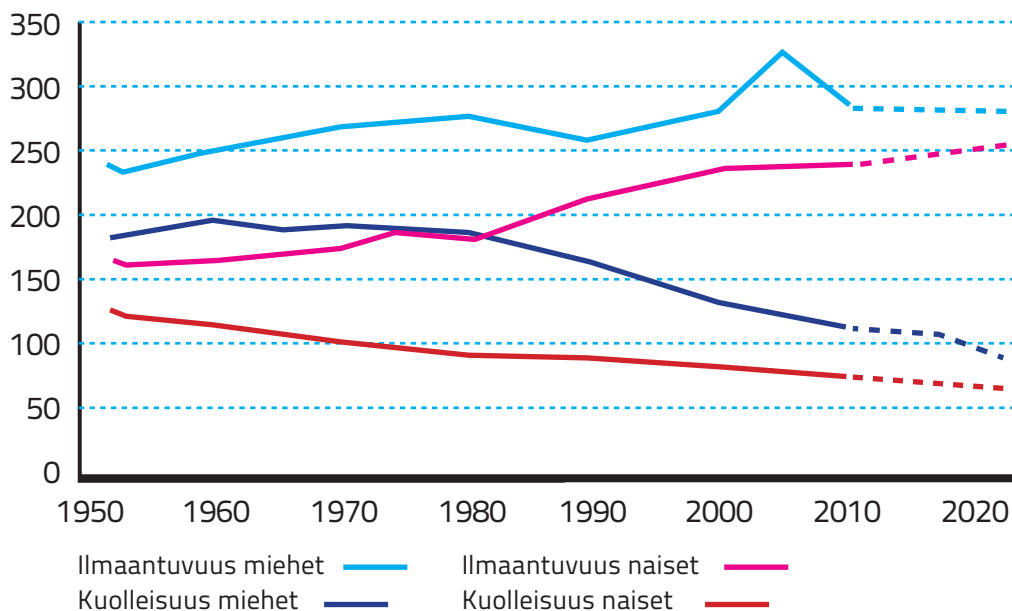
Kreikka on hyvä esimerkki lyhyen aikajänteen menoleikkauksien vaikutuksesta terveydenhuollossa. Leikkausten jälkeen lääkärin hoitoa tarvitsevat potilaat jättivät lääkärillä käynnin väliin, muun muassa pitkien jonojen takia. Samaan aikaan sairaalakäynnit julkisissa sairaaloissa kasvoivat merkittävästi, 25 % vuonna 2010 edellisvuoteen verrattuna ja jälleen 8 % vuoden 2011 ensimmäisen kuuden kuukauden aikana. Terveydenhuollon sokea lisärahoitus ei kuitenkaan takaa parempaa lopputulosta. Tuore Saksassa tehty tutkimus osoittaa, että investoinnit nimenomaan lääketieteelliseen innovaatioon johtivat työvuosien menetyksen vähenemiseen, ja investoinneilla oli näin positiivinen vaikutus tuottavuuteen. Terveydenhuollon investointien lisääminen 101 miljardilla eurolla vuosina 2002–2008 tuotti 123 miljardin euron bruttoproduktin. Tutkimuksen perusteella Saksan hallitus on alkanut selvittää keinoja poistaa innovaation esteitä erityisesti terveyssektorilla.

Innovatiiviset lääkkeet voivat myötävaikuttaa työn tuottavuuden kasvuun vähentämällä sairaalahoitoa ja muiden lääkäripalveluiden tarvetta. Tämä tehostaa osaltaan myös terveydenhuollon ammattilaisten työn tekemistä. Innovaatiomyönteisen järjestelmän mahdollisesti mukanaan tuoma lääkekustannusten kasvu on tutkimuksissa johtanut kustannusten kasvua suurempiin säästöihin muussa terveydenhuollossa, kuten sairaala- ja lääkärikuluissa. Lääketutkimus vahvistaa lisäksi lääkäreiden ja hoitohenkilökunnan osaamista ja tuottaa näin suoraan lisäarvoa sekä potilaille että koko yhteiskunnalle.

Tuoreessa tutkimuksessa on todettu, että melkein puolet Saksan eliniänodotteen kasvusta vuosina 2000–2007 johtuu vanhempien lääkkeiden korvaamisesta uusilla, innovatiivisilla lääkkeillä. Empiiriset tutkimukset ovat osoittaneet, että myös innovatiiviseen terveysteknologiaan investointi tuo mukanaan vastaavanlaisia nettohyötyjä. WHO:n tutkimuksessa on todettu, että terveysteknologian ke-

hittymisen ansiosta sairaalakäyntien pituus lyheni 13 % vuosina 2000–2008 leikaten sairaalakäyntien kustannuksia merkittävästi.

### SYÖPÄILMAANTUVUUS JA -KUOLLEISUUS, MENNYT JA ENNUSTETTU IKÄVAKIOITU TRENDI



Lähde: Suomen Syöpäjärjestöt

## 2.5 Yksilöllinen terveydenhoito

Ekspontiaalisesti lisääntyvän tiedon perinnöllisistä riskitekijöistä odotetaan mullistamaan terveydenhuollon jo lähitulevaisuudessa. Muutoksen taustalla on DNA:n sekvensointitekniologioiden kehittyminen. Ihmisperimän koko emäsjärjestyksen selvittämisen hinta on laskenut noin kymmenessä vuodesta 2 miljardista eurosta alle 3000 euroon. Hinnan odotetaan laskevan ja alittavan pian yksittäisten diagnostisten toimenpiteiden kustannukset.

Jatkossa olemassaolevien riskitekijöiden (elintavat, ympäristö) lisäksi voidaan selvittää kaikki perinnölliset riskitekijät. Hinta laskee jatkossakin ja alittaa pian yksittäiset diagnostiset toimenpiteet. Pelkistäen voidaan sanoa, että alkanut muutos johtaa suurella todennäköisyydellä henkilökohtaiseen terveydenhoitoon, joka helpottaa niin oikean (lääke)hoidon löytymistä kuin tuo aivan uusia mahdollisuuksia sairauksien ennaltaehkäisyyn.

Suomella katsotaan olevan erinomainen mahdollisuus toimia henkilökohtaisen terveydenhoidon suunnannäyttäjänä ja nopeana hyödyntäjänä, koska:

- \* Eristynyt ja pienehkö populaatio on kerrankin merkittävä etu
- \* Geneettis-epidemiologinen ja kliininen tutkimus on korkealla tasolla
- \* Käytettävissä on todella kattava tieto kansalaisten terveydestä:
  - \* Rekisteritieto (elintapatieto, terveystieto, väestörekisteri)
  - \* Erinomaiset näytekokoelmat 1970-luvulta alkaen (biopankki)
- \* Perimän tiedon yhdistäminen kansalaisten terveystietoon on jo aloitettu
- \* Kansainvälisten tutkimusyhteistöiden myötä (FIMM, THL, Sanger Center, Broad Institute) on

Suomeen tehty merkittävät investoinnit geenitiedon keräämiseen (>35 M€)

\* Käytännössä: suomalaisten rooliksi tulee yhdistää geenitieto kansalliseen terveystieto järjestelmään ja keskittyä tiedon hyödyntämiseen.

Vaikka yksilöllinen terveydenhoito aiheuttaa lisäkustannuksia terveydenhoitojärjestelmälle, sen uskotaan kuitenkin johtavan parempaan resurssien allokointiin. Genetiikan tutkimuksen hyödyntäminen muuttaa dramaattisesti myös lääkekehitystä. Tähän asti lääketutkimus ja -hoidot ovat perustuneet eräänlaiseen hakuammuntaan. Genetiikan tutkimuksen myötä tilanne muuttuu olennaisesti.

## 2.6 Johtopäätöksiä alan kehitystilanteesta

Terveysteknologia- ja lääketeollisuus on merkittävä, ehkä merkittävin toimiala tutkimus- ja tuotekehityspanosten näkökulmasta. Potilaat (ja julkinen terveyssektori) hyötyvät merkittävästi tutkimustoiminnasta. Selvityksen huomiot antavat viitteitä siitä, että ne maat, joissa alan sektorin tutkimus- ja innovaatiotoiminta on laajaa, maat pärjäävät hyvin myös terveydenhoitojärjestelmien vertailussa. Suomi on pärjännyt hyvin terveysteknologiassa. Tilanne päinvastainen lääketeollisuudessa, jonka henkilöstömäärä ja tutkimusinvestoinnit ovat Suomessa laskeneet viime vuosina. Näin on ollut erityisesti kliinisen lääketutkimuksen näkökulmasta.

Meneillään olevan julkisten talouksien kriisi vaikuttaa olennaisesti julkisen sektorin kykyyn rahoittaa terveyspalveluita, tukea lääkkeiden hankintaa ja toisaalta olla mukana alan tutkimustoiminnassa. Kehitys nähdään jo nyt monessa Euroopan maassa, myös Suomessa.

Monilla terapia-alueilla on saavutettu merkittäviä läpimurtoinnovaatioita, joilla on ollut laajoja vaikutuksia ihmisten terveyteen ja hyvinvointiin. Innovaatiot tulevaisuudessa ovat paljon inkrementaalisempia ja lisäarvon luominen vaatii entistä yksilöllisempää lähestymistapaa. Lähtökohtaisesti tämä näyttäisi lisäävän kustannuksia.

Yksilöllinen terveydenhoito ja genomiikan kehittyminen luovat kuitenkin suuria mahdollisuuksia, myös kustannusten vähentämisen näkökulmasta. Koulutuksen, tutkimuksen ja terveydenhoidon integroituminen (vrt. Ruotsi, Tanska ja UK) entistä tiiviimmäksi kokonaisuudeksi mahdollistaa hyötyjen maksimoimisen terveydenhuoltojärjestelmässä.

Toimialan kehitykseen liittyy poikkeuksellisen paljon arvo- sekä ideologiakysymyksiä. Ne liittyvät niin yksilötason ratkaisuihin, julkisen ja yksityisen sektorin rooliin kuin toisaalta erilaisten kaupallisten toimijoiden rooliin terveyshyödyn tuottajana. Tässä selvityksessä on pyritty olemaan arvioimasta näitä kysymyksiä – toisin sanoen tekemästä itsearvoa siitä, onko toiminta julkisten instituutioiden vai yksityisten toimijoiden harjoittamaa.

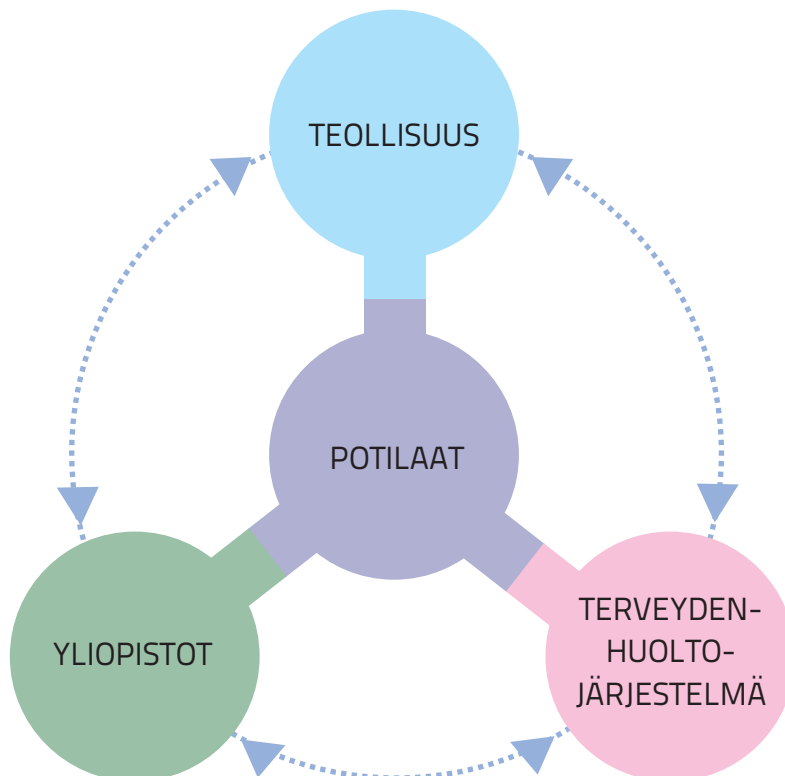
Selvityksen toimeksiannon näkökulmasta korostetaan kuitenkin sitä, että vain yritykset voivat luoda toimialaan kasvua ja olla käytännön tasolla kaupallistamassa suomalaista osaamis pohjaa. Lisäksi korostetaan toimialojen ymmärryksen sekä asenneilmapiiriin merkitystä toimialan kehittämisessä. Koska toimialalla julkisen ja yksityisen sektorin tiivis yhteistyö on erittäin merkityksellistä, julkisten toimijoiden asenne yhteistyötä kohtaan on erityisen tärkeää.

Tältä osin korostetaan seuraavien näkökohtien ymmärrystä:

1. Terveysteknologia- ja lääketutkimus ovat merkittäviä globaaleja kasvusektoreita, joissa tutkimus- ja innovaatiotoiminnan panostukset ovat yhdet suurimmista.
2. Toimialojen tutkimustoiminta on hyvin pitkäjänteistä ja kaupallisten innovaatioiden kehittäminen vie usein pitkään.
3. Terveysteknologia- ja lääkeinnovaatiot ovat vaikuttaneet merkittävästi kykyyn hoitaa monia sairauksia sekä ihmisen eliniän odotteen kasvuun.



4. Myös tutkimustoiminta itsessään tuottaa merkittävää lisäarvoa potilaille ja sitä kautta koko terveydenhuoltojärjestelmälle – tutkimustoiminnan merkitys ja kumppanuus osana terveydenhuoltojärjestelmää korostuu yksilöllisen terveydenhuollon ratkaisujen kasvaessa.
5. Suomessa on kansainväliset vaatimukset täyttävää, korkeaa osaamista, mikä kiinnostaa alan johtavia kansainvälisiä toimijoita suuresti.
6. Lääke- ja terveysteknologisia innovaatioita ei kehitetä eristyksissä, vaan kaiken ydin on julkisen ja yksityisen sektorin tiivis kumppanuus. Käytännössä vain yritykset voivat huolehtia keksintöjen kaupallisesta hyödyntämisestä.
7. Terveyssektorin innovaatioiden kysyntä tulee viime kädessä potilailta ja on globaalia – vain harvat keksinnöt on sovellettavissa vain tietyssä maassa tai tiettyyn kansaan.
8. Suomessa on merkittäviä alan kansallisia toimijoita, mutta niillä on kyky kaupallistaa vain pieni osa Suomessa syntyvästä osaamisesta ja keksinnöistä.
9. Eri keksinnöt vaativat erilaisia kaupallistamistrategioita. Start-upit ja kasvuyritykset ovat tässä merkittävässä asemassa, mutta investointien ja osaamisen kaupallistamisen osalta Suomi tarvitsee kasvavasti myös kansainvälisiä suuria kumppaneita.
10. Suomessa on ymmärrettävä avoin innovaatiotoiminta oikein: Suuri osa keksinnöistä tulee ekosysteemin erilaisilta toimijoilta. Ilman keksintöjen suojaamista (IPR) kaupallistaminen on hyvin vaikeaa tai jopa mahdotonta.
11. Olennainen kysymys on niin paikallisten (yliopisto- ja sairaalainfrastruktuurit) kuin kansallisen terveyssektorin innovaatioekosysteemin (osaamispohja, infrastruktuuri, rahoitus, lainsäädäntö ja muu liiketoimintaympäristö) toimivuus. Yhdenkin ekosysteemin palasen heikko toimivuus johtaa helposti koko toimialan kasvupotentiaalin heikkenemiseen.
12. Patentoinnin ja patenttien kunnioittamisen merkitys on erityisen keskeinen lääkealalle. Ylipäänsä maan maine innovaatiomyönteisenä maana on keskeinen investointien houkuttelemisen näkökulmasta.



Lähde: DBIS, UK



**"Infrastruktuurit ovat keskeinen osa kansallista strategiaa. Infrastruktuureihin on panostettu Suomessa huomattavasti vähemmän kuin monissa yhteistyö- ja kilpailijamaissa. Tutkimusinfrastruktuurit ovat oleellisia osaamisen ja teknologian kehittämisessä sekä korkeatasoisen koulutuksen, tutkimus- ja toiminnan ja monenkeskisen yhteistyön vahvistamisessa. Infrastruktuurit vaikuttavat myös kansainvälisten yritysten sijoittumiseen."**

**\* Tutkimus- ja innovaationeuvoston linjaus vuosille 2011-2013**

### 3. INNOVAATIOEKOSYSTEEMIN MERKITYKSESTÄ ERITYISESTI TERVEYTEKNOLOGIAAN JA LÄÄKETUTKIMUKSEEN LIITTYEN

#### 3.1 Linjauksista ja arvioista

Eduskunnan vuonna 2009 hyväksymässä kansallisessa innovaatiostrategiassa korostettiin ”innovaatiotoimintaa rajattomassa maailmassa.” Strategiassa todetaan, että yritysten ja alueiden menestys riippuu niiden kyvystä asemoitua globaaleihin verkostoihin ja tuottaa valitsemassaan roolissa muita enemmän lisäarvoa. Vain lisäarvoa tuottava yritys, alue tai yhteisö on vakavasti otettava kumppani, joka houkuttelee puoleensa muita toimijoita kaikkialta maailmasta. Strategiassa todetaan, että Suomen liittyminen ja asemoituminen globaaleihin osaamis- ja arvoverkostoihin edellyttää aktiivista osallisuutta ja vaikuttamista näihin verkostoihin, osaajien kansainvälistä liikkuvuutta sekä innovaatioympäristömme vetovoimaisuuden määrätietoista kehittämistä.

Tekesin strategiassa ja vuosikertomuksissa on todettu, että kansainvälinen näkökulma ja kansainvälisyys integroituvat Tekesin kaikkien toimintaan. Tekes uudistaa palveluitaan ja tuotteitaan ottaen huomioon innovaatiotoiminnan edistämisen parhaat kansainväliset käytännöt. Tekes kannustaa kaikkia asiakkaitaan kansainvälisyyteen, sillä kansainvälisyyden merkitys kasvaa kaiken aikaa. Tekesin rahoitustuotteet sopivat erityisen hyvin uuden osaamisen hankintaan ja kansainvälistyvän pk-yrityksen innovaatiotoiminnan rahoittamiseen. Euroopassa Tekes toimi lukuisissa monenkeskisissä tutkimus- ja innovaatiotoiminnan yhteistyöpuitteissa. Myös Suomen Akatemian strategiassa korostetaan tarvetta vahvistaa tutkimusympäristöjen kansainvälistymistä ja houkuttelevuutta sekä tukea suomalaisen tutkijoiden kansainvälisiä yhteistyömahdollisuuksia.

Vuonna 2009 toteutettu Innovaatiojärjestelmän kansainvälinen arviointi nosti voimakkaasti esiin niemenomaan Suomen heikkoudet kyvyssä toimia globaalissa toimintaympäristössä. Olennaista on, että talouden avoimuus liittyy myös innovaatiojärjestelmään. Tämänkin selvityksen yhteydessä on käynyt selväksi, että Suomessa kansainvälistyminen ymmärretään vielä liiaksi ”vientinä”, ei niinkään molemmien suuntaisina vuorovaikutuksena. Kansainvälisessä arvioinnissa korostettiin, että viimeaikaiset tutkimukset osoittavat, että suuretkin maat tukeutuvat innovaatiotoiminnassaan yhä enemmän muualla tuotettuun tietoon ja että Suomi on uusimpien tilastojen mukaan vähemmän kansainvälistynyt kuin aiemmin on arvioitu: Suomen sijoitus kansainvälisissä vertailuissa on heikentynyt viimeisten kymmenen vuoden aikana ja talouden globalisoituminen on vähäisempää kuin useimmissa muissa pienissä maissa, sijoitus on heikompi kuin muiden pohjoismaiden tai esimerkiksi Hollannin, Itävallan ja Irlannin.

Erityisen heikosti Suomi sijoittuu, kun verrataan globalisaation sosiaalista ulottuvuutta. Suomi ei ole kyennyt houkuttelemaan merkittävästi ulkomaisia asiantuntijoita ja tutkijoita. Tutkijoiden määrä suhteessa väestöön on Suomessa tilastojen mukaan maailman korkein, mutta ulkomaalaisten osuus EU-maiden alhaisimpia. Lisäksi tutkijoiden ja opettajien liikkuvuus Suomesta ja Suomeen on 2000-luvulla pienentynyt vastoin tavoitteita ja odotuksia. Ulkomaisten tohtoriopiskelijoiden osuus suomalaisissa yliopistoissa on yksi OECD-maiden alhaisimpia.

Suomi ei ole myöskään pystynyt kovin hyvin houkuttelemaan ulkomaisten tutkimus- ja osaamisintensiivisten yritysten investointeja. Tilastot osoittavat, että Suomessa toimivat ulkomaisten yritysten tytäryritykset ovat vähemmän tutkimusintensiivisiä kuin yrityssektori keskimäärin.

Innovaatiojärjestelmän kansainvälinen arviointi nosti esiin niin ikään tutkimus- ja innovaatiojärjestelmän pirstaleisuuden. Arvioinnin mukaan organisatoriset perusratkaisut innovaatiopolitiikan harjoittamiselle Suomessa ovat toimivia. Silti systeemistä, sektoreiden rajat ylittävää näkökulmaa ja toiminnan koordinaatiota ei ole onnistuttu Suomessa riittävästi toteuttamaan.

Hyväksytyistä selvityksistä, strategioista ja linjauksista huolimatta Suomella on ollut vaikeuksia vastata tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kansainvälistymishaasteeseen. Suomi on pärjännyt kansa-

invälisesti heikosti niin investointien, ulkomaisten tutkimus- ja kehitystoiminnan henkilöstön kuin ulkomaisen yritystoiminnan mittareilla. Myös niin patentteja koskevassa kansainvälisessä keksintöyhteistyössä kuin ulkomaisen t&k-rahoituksen osalta Suomi jää jälkeen OECD:n keskiarvosta.

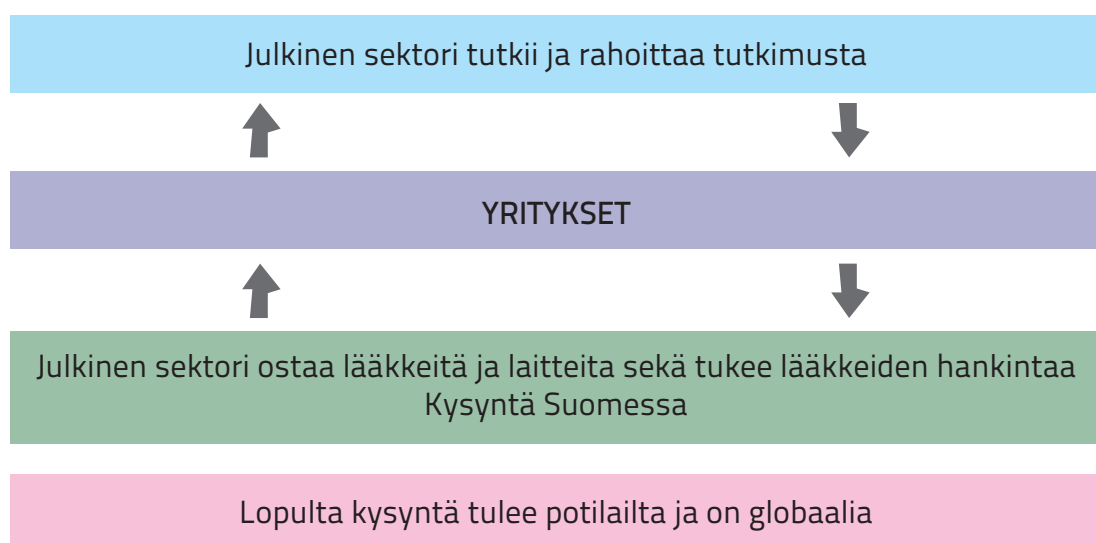
Edellä mainitut huomiot ovat linjassa tämän selvityksen terveyssektoriin liittyvien huomioiden kanssa. Suomen julkinen tutkimus- ja innovaatiojärjestelmä ei ole avautunut ja kansainvälistynyt innovaatiostrategiassa ja mm. innovaatiojärjestelmän kansainvälisessä arvioinnissa esitetyllä tavalla. Suomi ei vedä terveyssektorilla puoleensa tutkimus- ja innovaatio-osaajia eikä toisaalta kansainvälisiä investointeja. Tutkimus- ja innovaatiojärjestelmän sisäänpäinkääntyneisyys voi johtaa helposti tutkimuksen laadun heikkenemiseen ja riskinottokyvyn puutteseen. Tämä näkyy myös infrastruktuuripolitiikassa. Kansainvälisen yhteistyön näkökulmasta olennainen kysymys Suomen kaltaiselle pienelle maalle on tutkimusinfrastruktuurien toimivuus.

### 3.2 Innovaatioekosysteemeistä terveyssektorilla

Viime vuosina kilpailu tutkimus- ja innovaatiotoiminnan alalla on merkittävästi kiristynyt. Kuten teollinen valmistus myös tutkimus- ja kehitystoiminta sijoittuu nykyisin hyvin sinne, missä toimintaedellytykset ovat edullisimmat. Edullisuudella ei tarkoiteta pelkästään kustannustehokkuutta. Kysymys on monialaisesta osaamiseen ja sen hyödyntämismahdollisuuksiin liittyvästä toimintaympäristöstä. Usein puhutaan innovaatioekosysteemistä. Innovaatioekosysteemillä voidaan tarkoittaa niin paikallista innovaatioekosysteemiä (esimerkiksi Medicon Valley Tanskassa, Karolinska Solna-sairaala Ruotsissa) tai kansallista ekosysteemiä.

Olennaista on kuitenkin ymmärtää, että tutkimus- ja innovaatiotoiminta tapahtuu useimmilla toimialoilla tiiviissä globaalissa vuorovaikutuksessa niin tutkijayhteisön kuin toisaalta markkinoiden kanssa. Erityisesti terveystoimialalla lähes kaikkien keksintöjen markkinat ovat luonteeltaan globaaleja. Innovaatiotoiminta ei ole siis kansallista ja suljettua. Kaupallistamisessa yritysten rooli on keskeinen.

#### JULKISEN JA YKSITYISEN SEKTORIN ROOLISTA



Edellä mainitusta huolimatta kansallinen innovaatioekosysteemi on kuitenkin tärkeä, kun arvioidaan sitä, miten esimerkiksi Suomi voi houkuttaa enemmän tutkimus- ja innovaatioinvestointeja. Innovaatioekosysteemin palasia voidaan jakaa ja hahmottaa eri tavalla. Yksi yleinen tapa on jakaa innovaatioekosysteemin toimijat seuraavasti:

- \* osaamispohja (koulutus, yliopistot, tutkimuslaitokset)
- \* tutkimus- ja innovaatiotoiminnan rahoitus ja verkostoituminen
- \* lainsäädäntö, infrastruktuuri, politiikkalinjaukset ja julkisten toimijoiden asenneilmapiiri
- \* markkinat (kysyntä)
- \* yritykset

Uudet teknologiset innovaatiot ovat keskeinen kasvun synnyttäjä. Viime vuosikymmenen aikana on uskottu, että nimenomaisesti pienet- ja keskisuuret innovatiiviset yritykset ovat uusien innovaatioiden lähteitä ja näin erittäin merkittävässä asemassa kasvun aikaansaamiseksi. Suomessakin on panostettu voimakkaasti kasvuyrityksiin. Tämä perusfilosofia on ollut varmasti oikein. Suomelle on ollut välttämätöntä monipuolistaa teollista rakennettaan.

Myös terveysteknologia- ja lääketutkimussektoreilla pienten ja keskisuurten yritysten rooli on merkittävä uusien innovaatioiden synnyttäjänä. On kuitenkin tärkeä huomioida, että kaupalliset innovaatiot syntyvät usein pitkällisen perustutkimuksen sekä erilaisten ja erikokoisten yritysten yritysten monipuolisissa yhteistyörakenteissa. Tästä on kysymys, kun puhutaan avoimesta innovaatiotoiminnasta.

Avoin innovaatiotoiminta on vastakohta yritysten sisäiselle, suljetulle tutkimustoiminnalle. Mutta avoin innovaatiotoiminta ei tarkoita, että keksinnöt ovat kaikkien vapaasti hyödynnettävissä. Päinvastoin kyky suojata keksinnöt tehokkaasti on avoimen innovaatiotoiminnalle yleensä hyvin keskeistä. Näin on varsinkin terveysteknologia- ja lääketutkimussektoreilla. Keskeinen keksintöjen suojamuoto on patentit. Patenttijärjestelmää kohtaan kohdistetusta kriitistä huolimatta, patentointi on räjähtänyt lähes kaikilla toimialoilla viime vuosina. Patentit ovat edelleen niin pienille kuin suurille yrityksille tärkein tapa suojata oma keksintö ja toisaalta näin myös kannustin tutkia, kehittää ja innovoida.

Globalitaloudessa maat ja alueet kilpailevat investoinneista. Investoinnit synnyttävät suoraan työpai-  
kkoja, vahvistavat talouskasvua ja lisäävät verotuloja. Mutta kansainväliset investoinnit ovat tärkeitä myös pienemmille kasvuyrityksille. Investoinnit lisäävät kumppanuuksia, tukevat rahoituksen saata-  
vuutta ja monipuolistavat innovaatioekosysteemiä kotimarkkinoilla.

Furman, Porter ja Stern kuvasivat vuonna 2002 julkaistussa tunnetussa artikkelissaan "The determinants of national innovative capacity" niitä kysyksiä, joilla on merkitystä kansallisen innovaatiokyvyk-  
kyden näkökulmasta – toisin sanoen myös seikkoja, jotka vaikuttavat maiden kykyyn kaupallistaa  
tiede- ja osaamispohjaa.

*National innovative capacity is the ability of a country to produce and commercialize a flow of innovative technology over the long term. National innovative capacity depends on the strength of a nation's common innovation infrastructure (cross-cutting factors which contribute broadly to innovativeness throughout the economy), the environment for innovation in a nation's industrial clusters, and the strength of linkages between these two.. [...] We find that while a great deal of variation across countries is due to differences in the level of inputs devoted to innovation (R&D manpower and spending), an extremely important role is played by factors associated with differences in R&D productivity (policy choices such as the extent of IP protection and openness to international trade, the share of research performed by the academic sector and funded by the private sector, the degree of technological specialization, and each individual country's knowledge 'stock'). Further, national innovative capacity influences downstream commercialization, such as achieving a high market share of high-technology export markets.*

Kuten selvitysmies Jorma Eloranta raportissaan totesi, Suomi ei ole ollut houkutteleva ulkomaisten suorien sijoitusten kohdema: ulkomaalaisomistuksessa olevien yritysten osuus Suomen teollisuustuotannosta on noin 20 %, kun vastaava osuus esimerkiksi Ruotsissa, Hollannissa ja Itävallassa on noin 40 %. Lisäksi Suomeen investoineiden yritysten t&k-intensiteetti on teollisuuden keskimäärää alhaisempi.

*Kansainvälisissä vertailuissa ulkomaisista investoinneista kertynyt varanto on Suomessa selvästi Ruotsin alapuolella. Ruotsin sijoitusvaranto on noin 80 % BKT:sta, kun se Suomessa on 35 %:n tasolla BKT:sta. Suomi on Pohjoismaisessa vertailussa viimeisellä sijalla ja myös EU-maiden keskiarvon alapuolella. Ulkomaisten monikansallisten yritysten osuus Suomen teollisuuden arvonnä- yksestä (20 %), T&K-menoista (15 %) ja bruttoinvestoinneista (15 %) on heikko, sillä OECD-maiden vertailussa Suomen alapuolelle jäävät vain Japani ja Italia.*

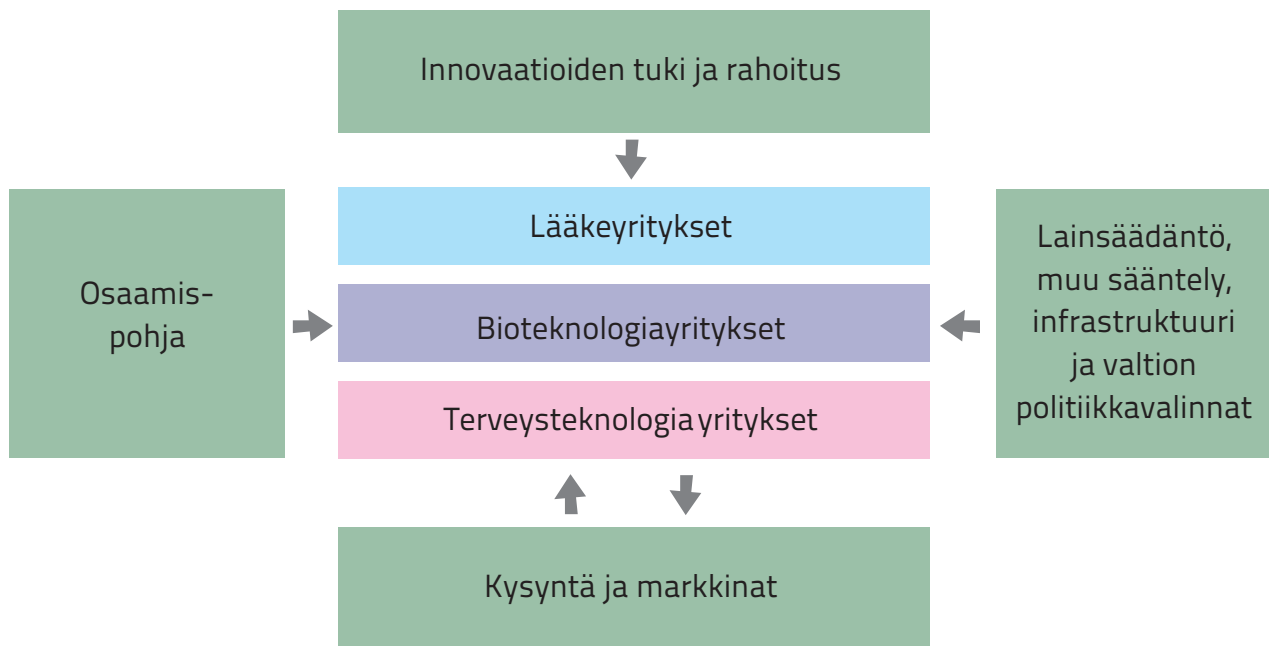
Yksi selittävä syy edellä mainittuun saattaa olla alikehittynyt terveysteknologia- ja lääketutkimussektori, jossa tutkimustoiminnan intensiteetti on erittäin korkea. Tässä selvityksessä ei ole mahdollista ottaa kantaa laajemmin yritysten toimintaympäristöön liittyviin kysymyksiin. Yleisenä tutkimus- ja innovaatiopolitiikkaan liittyvänä kysymyksenä näyttäisi kuitenkin siltä, että Suomi ei ole ymmärtänyt täysin ulkomaisten t&k-investointien merkitystä. Vaikka strategioissa ja selvityksissä (esim. innovaatiostrategia ja innovaatiojärjestelmän kansainvälinen arviointi) on korostettu tutkimus- ja innovaatiotoiminnan globaalia- ja kansainvälistä luonnetta, kansainvälistymistä katsotaan edelleen voimakkaasti "viennin" näkökulmasta. Sekin on luonnollisesti tärkeää ellei tärkeintä, mutta ulkomaisilla investoinneilla on myös tärkeä rooli.

Terveyssektorin osalta näyttäisi siltä, että eri julkisten toimijoiden hyvästä yhteistyöstä huolimatta, ekosysteemi toimii kokonaisuutena heikosti. Edellä viitattuja Furmanin, Porterin ja Sternin johtopäätöksiä mukailten, yleisen innovaatioinfrastruktuurin ohessa myös toimialakohtaisella toimintaympäristöllä on suuri merkitys. Suomessa on alan toimintaympäristössä merkittäviä puutteita tai toisin sanoen innovaatioekosysteemi on rikki tai ainakin rikkonainen. Tätä perustellaan mm. seuraavilla seikoilla :

1. Tutkimus- ja innovaatiotoiminta sekä sen rahoitus on erittäin pirstaleista ja lyhytjänteistä.
2. Sairaalainfrastruktuureja ei ole kehitetty riittävästi tutkimus- ja innovaatiotoiminnan näkökulmasta.
3. Vaikka Suomessa on eri kokoisia alan kotimaisia toimijoita, niiden keskittymisalueet eivät ole riittäviä Suomen laajan osaamisohjan kaupallistamiseksi.
4. Asenne, strategia ja lainsäädäntötasolla Suomi ei korosta riittävästi innovaatioiden merkitystä terveyshyödyn lähteenä, millä on ainakin välillinen vaikutus yritystoiminnan ja investointien sijoittautumiseen Suomeen.
5. Suomelta puuttuu myös toimialaa koskeva strategia ja selkeä toimintasuunnitelma.
6. Suomi ei aktiivisesti houkuttele alan ulkomaisia investointeja- ja tutkimustoimintaa Suomeen.

Tässä selvityksessä arvioidaan terveysteknologia- ja lääketutkimuksen mahdollisuuksia uutena kasvualana nimenomaisesti koko ekosysteemin näkökulmasta. Ajattelu lähtee siitä, että toimialaan kasvumahdollisuuksiin vaikuttaa olennaisesti koko ekosysteemin toimivuus. Toisaalta ekosysteemin toimimattomuusongelmat näyttäisivät liittyvän erityisesti tilanteeseen, jossa mailla on vaikeuksia kaupallistaa vahvaa osaamispohjaa, ts. yliopistojen osaamista ei pystytä kaupallistamaan toivotulla tavalla.

## INNOVAATIOEKOSYSTEEMI TERVEYDENHUOLLOSSA

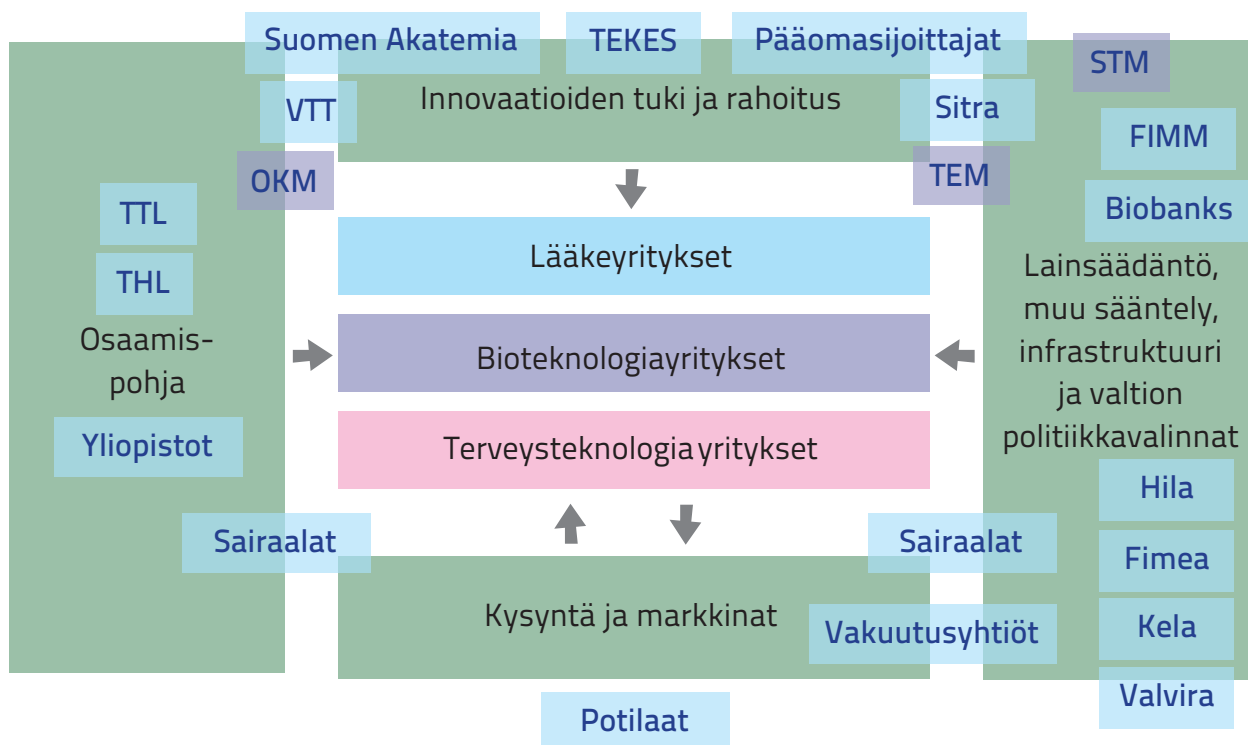


Innovaatioekosysteemiajattelu saa tukea kun verrataan esimerkiksi lääkesektorin kehitystä ja tehtyjä toimenpiteitä Ruotsissa ja Tanskassa. Myös Iso-Britanniassa noin vuosi sitten hyväksytty *Life Science* -strategia nojaa vahvasti ekosysteemiajatteluun. Terveyssektorilla olennaisessa roolissa on tiivis yhteistyö niin yliopistojen kuin sairaaloiden kanssa.

Selvitystyön aikana on käynyt selväksi, että Suomella on huipputason osaamista lääketutkimuksen näkökulmasta monilla terapialoilla (kuten syöpä-, aivo- ja muistisairaudet, sydän- ja verisuonitaudit, diabetes jne.) sekä toisaalta monipuolista osaamista terveysteknologiaan, esimerkiksi diagnostiikkaan ja kuvantamiseen liittyen. Tämän selvityksen tehtävä ei ole antaa tutkimuksen sisältöön liittyviä suosituksia vaan se kuuluu eri sektoreiden ammattilaisille. Olennaista on kuitenkin, että tutkimustoiminnan infrastruktuureja kehitettäessä pystytään kytkemään terapia-alueiden tutkimustoimintaan Suomen vahvoja osaamisalueita ja käytettävissä olevia biopankkeja, rekistereitä ja tilastoja. Esimerkiksi THL:n pitkäjänteinen työ tällä saralla vaikuttaa hyvin myönteisesti Suomen kilpailukykyyn tutkimuksen suorituspaikkana, mikäli erilaisten mahdollisuuksien hyödyttäminen ja yhteistyö on joustavaa.



## INNOVAATIOEKOSYSTEEMI TERVEYDENHUOLLOSSA



### 3.2.1 Terveyssektorin kasvuohjelma Tanskassa

Lääke- ja terveysteknologiasektorit ovat erittäin vahvoja Tanskassa, muodostaen noin 5 % Tanskan bruttokansantuotteesta. Sektorilla työskentelee noin 40 000 ihmistä ja terveydenhuollon ja hyvinvoinnin ratkaisujen osuus Tanskan viennistä vuonna 2010 oli 12,8 %. Tanskan tavoitteena on olla näiden sektoreiden merkittävä toimija globaalisti. Suurimmat alan yritykset, kuten Novo Nordisk, Novozymes, Leo Pharma ja H. Lundbeck ovat säätiöiden omistamia. Esimerkki osoittaa, että myös pienen maan on oikein toimiessaan mahdollista tukea merkittävien toimijoiden syntyä terveystoimialalla.

Menestyksestä huolimatta, Tanska on nähnyt tarpeelliseksi vahvistaa kilpailuasemiaan uudella kunianhimoisella terveysalan kasvusuunnitelmalla. Kasvusuunnitelmaa voi hyvin kuvata laaja-alaiseksi terveysalan innovaatioekosysteemin jatkokehitysohjelmassa, jolla pyritään entisestään vahvistamaan Tanskan kilpailukykyä ja toimialan kasvua. Kasvusuunnitelma sisältää 23 konkreettista aloitetta, jotka on jaettu viiteen osa-alueeseen (kliininen tutkimus, uudet sairaalakeskittymät, innovatiivisten hyvinvoinnin ratkaisujen käytön lisääminen, terveys- ja hyvinvointiratkaisujen vienti sekä markkinointi- ja ulkomaiset investoinnit).

Uusien sairaalakompleksien halutaan jo rakennusvaiheessa toimivan terveydenhuollon ja hyvinvoinnin ratkaisujen globaaleina näyteikkunoina ja koelaboratioina. Uudet sairaalat tarjoavat yrityksille mahdollisuuden testata sairaaloissa uusia innovatiivisia tuotteita ja ratkaisuja sekä osoittaa asiakkaille – lääkäreille ja potilaille – miten uusia ratkaisuja voidaan hyödyntää käytännössä. Myös Tanskan markkinointia terveyssektorin investointien kohdemaana pyritään lisäämään.

Alan merkityksen takia terveys- ja bioteknologiasektoreita on priorisoitu julkista tutkimus- ja innovaatioinfrastruktuuria rakennettaessa. Esimerkkinä voidaan mainita, että Tanskassa on menossa sen historian suurin rakennusinvestointi, yhteensä noin 5,5 miljardia euroa, jossa rakennetaan viisi uutta sairaalakompleksia. Yhteensä yksitoista olemassa olevaa sairaalaa laajennetaan ja peruskorjataan. Sairaaloista kooltaan suurin tulee olemaan Skejby Sygehus, jonka pinta-ala tulee 400 000 m<sup>2</sup>, ja joka valmistuu vuonna 2019. Odensen sairaalan yhteyteen uusi lääketieteellinen tiedekunta helpottamaan erityisesti yritysten välistä yhteistyötä kliinisen lääketutkimuksen alalla. Tästä esimerkkinä

mm. Öresundissa sijaitseva Medicon Valley, alan yritysten, yliopistojen ja sairaanhoitopiirien muodostama klusteri. Esimerkiksi vuonna 2006 tanskalaiset bioteknologiayritykset keräsivät yli miljardi kruunua riskirahoitusta, neljänneksi eniten Euroopassa (Ranskan, Iso-Britannian ja Saksan jälkeen). Noin puolet alan kasvuyrityksistä ovat spin-offeja yrityksistä ja puolella on perusta yliopistoissa ja yliopistollisissa sairaaloissa. Osa onnistuneista spin-offeista ja kaupallistamisissa perustuu muualta lisensoituihin immateriaalioikeuksiin.

### 3.2.2 Ruotsi tukee lääkekehitystä ja rakentaa sairaaloita

Lääke- ja terveysteknologiasektorit ovat perinteisesti erittäin vahvoja aloja Ruotsissa. Ruotsissa on noin 800 yritystä, jotka toimivat lääke-, terveysteknologia- tai bioteknologian aloilla. Yhteensä nämä yritykset työllistävät noin 40 000 henkilöä. Alojen yhteenlaskettu osuus Ruotsin BKT:sta on noin 1,6 %, mikä on eniten kaikista OECD-maista.

Ruotsin lääke- ja terveysteknologiasektoreiden esiinmarssi alkoi 1950-luvulla, jolloin Ruotsissa syntyi useita merkittäviä terveysalan innovaatioita, kuten moderni sydämentahdistin ja keinomunuainen. 1960-luvulta lähtien lääketutkimusta kehitettiin voimakkaasti. Tämän kehityksen eräänlaisena kulminaatiopisteenä oli Astran 1988 lanseeraama pioneerilääke Losec. Lääkealan kehityksen myötä Ruotsista on tullut erittäin vahva lääkkeiden ja terveysteknologian nettoviejä. Vuonna 2008 lääkealan nettovienti oli 32 miljardia kruunua, mikä vastasi kolmasosaa Ruotsin koko nettoviennistä. Viime vuosina tämä kehitys on kuitenkin hieman taantunut, mikä on osaltaan herättänyt julkista keskustelua alan rahoituksesta ja tulevaisuudesta. Muun muassa AstraZeneca on vähentänyt merkittävästi tutkimustoimintaansa Ruotsissa, mikä on vaikuttanut koko sektoriin.

Tästä huolimatta lääkesektorin tutkimus- ja kehitystoiminta on Ruotsissa edelleen erittäin merkittävässä roolissa, kuten myös terveysteknologian ja bioteknologian aloilla. Yli 16 % kaikista Ruotsin T&K-investoinneista tehdään lääkesektorilla. Lisäksi lääkesektorilla työllistää noin 25 % kaikista tutkimuksen ja kehityksen työntekijöistä (noin 5000 henkilöä). Vuonna 2007 sektorin T&K-kokonaisinvestointien määrä oli 10,2 miljardia kruunua. Vuonna 2011 Ruotsissa investoitiin klinisiin tutkimuksiin yli 5,4 miljardia kruunua, josta 2,1 miljardia oli Ruotsin ulkopuolelta tulevaa rahoitusta. Kansainvälisten lääkeyritysten Ruotsiin tekemä klinisen tutkimuksen rahoitus oli näin ollen merkittävä.

Ruotsin kansallisessa lääkestrategiassa (nationella läkemedelsstrategin) yksi viidestä pitkän tähtäimen tavoitteesta on "tuotteiden ja palvelujen innovaatiotoiminnan houkuttelevuus" (attraktivitet för innovation av produkter och tjänster). Ruotsissa tunnustetaan, että yksi lääkealan menestystekijöistä on ollut nimenomaisesti alan innovaatiotoiminta ja erityisesti teollisuuden, yliopistojen ja terveydenhoitolaistosten läheinen yhteistyö. Merkittävä edellytys yksityisen sektorin menestymiselle on ollut mahdollisuus validoida ja esitellä lääkkeiden klinisiä hyötyjä tutkimusyhteistyössä sairaaloiden kanssa. Lisäksi useat innovaatiot ovat tulleet akateemisen perustutkimuksen kautta yksityisten toimijoiden jatkokehitykseen.

Syyskuussa 2012 Ruotsin hallitus ilmoitti 11,5 miljardin kruunun investoinneista tutkimus- ja innovaatiotoimintaan vuosina 2013–2016. Merkittävä osa investoinneista tullaan tekemään life sciences –liitännäiseen tutkimukseen. Eräs suurimmista investointikohteista on neljän yliopiston (Uppsala universitet, Stockholms universitet, Karolinska Institutet, Kungliga Tekniska Högskolan) yhteinen lääketieteellisen geeni- ja proteiinitutkimuksen keskus SciLifeLab. SciLifeLabin on tarkoitus palvella myös muita Ruotsin yliopistoja ja korkeakouluja ja yhdistää eri yliopistojen huippuosaaminen molekyylibiologian ja lääketieteen aloilla geeni- ja proteiinitutkimuksessa. Muita investointikohteita on muun muassa kansallisen tason koordinaatioelin klinisille tutkimuksille, jonka kautta sekä yritykset, klinikot, tutkijat ja potilaat saavat lisätietoa meneillään olevista ja suunnitelluista klinisistä tutkimuksista sekä alan erityisosaamisesta Ruotsissa.

Lääke- ja terveysteknologian innovaatioekosysteemin rakentamisessa suuri merkitys on annettu myös sairaalayhteistyölle. Ruotsissa on meneillään ehkä kaikkien aikojen suurin eurooppalainen julkinen hankinta, kun Tukholman alueelle rakennetaan uutta Karolinska Solna sairaalaa. Sairaalan

on tarkoitus valmistua vuonna 2017. Kokonaisinvestointi on yli 5 miljardia euroa. Sairaala rakennetaan keskeisesti myös tutkimuksen ja koulutuksen tarpeita varten. On huomionarvoista, miten tärkeä rooli tutkimustoiminnalle on annettu jo sairaalan suunnittelu- ja rakennusvaiheissa. Karolinska Solna -sairaala ja muista vastaavista tutkimusta harjoittavista sairaaloista on tarkoitus tehdä ns. kansallisia solmukohtia, jotka keräävät osaamista kansallisella tasolla ja välttävät ”kilpailua” toistensa kanssa.

Ruotsissa myös innovaatorahoitusta on pyritty suuntaamaan tavalla, joka tukee kliinisen lääketutkimuksen pysymistä Ruotsissa. Ruotsi on niin ikään laatinut yksityiskohtaisen ohjelman kilpailukseen terveyssektorin tutkimusinvestoinneista ja huolehtii muutoinkin maineestaan innovaatiomyönteisenä terveyssektorin sijaintimaana. Esimerkiksi Läkemedelsverketin uusi strategia korostaa tärkeyttä ottaa käyttöön innovatiivisia hyödykkeitä.

### 3.2.3 Iso-Britannian Life Science -strategia

Lääkealan yritykset työllistävät 78 000 ja terveysteknologiayritykset 87 000 ihmistä Iso-Britanniasa. Pelkästään lääkealan t&k -toiminta muodostaa 28 % kaikesta t&k -toiminnasta. Lääke- ja terveysteknologia-alat on tunnistettu erittäin merkittäviksi sektoreiksi, joiden kehitystä halutaan tukea, siitä osoituksena elokuussa 2012 julkaistu Strategy for UK Life Sciences. Iso-Britannian visio on seuraava:

Lääke- ja terveysteknologiasektorien rooli Iso-Britannian talouden kasvussa on merkittävä. Iso-Britanniasta tulee sektorin globaali keskipiste, jonka ekosysteemi houkuttelee yrityksiä, tutkijoita, klinikoita ja potilaita. Infrastrukturi ja olosuhteet tukevat innovatiivista pioneerityötä ja -tutkimusta, jolloin läpimurtohoidot ja -lääkkeet saadaan markkinoille nopeammin ja helpommin.

Innovaatioekosysteemin rakentaminen on keskeisessä roolissa. Se perustuu seuraaviin elementteihin:

1. Tutkimus- ja kliinisen infrastruktuurin yhdistäminen avainasia
2. Akateemisen tutkimuksen kaupallistamisen tukeminen
3. Kliinisen tutkimuksen tuominen terveydenhuollon ytimeen; potilaiden kannustaminen osallistumaan tutkimuksiin
4. Innovaatioiden käyttöönoton tukeminen terveydenhuollossa
5. Iso-Britannian aseman parantaminen alan investointien ja innovaatioiden kohteena

Ekosysteemin rakentaminen ja muiden tavoitteiden saavuttaminen edellyttää osaajien houkuttelusta, kehittämistä ja palkitsemista. Sekä akateemiset tutkijat että yksityisellä puolella toimivat osaajat otettava huomioon.

Strategiassa määritellään myös konkreettisia toimenpiteitä:

- \* Uusien, innovatiivisten lääkkeiden ja hoitojen markkinoillepääsyä nopeutetaan ja tehostetaan uuden Early Access Schemen avulla
- \* Lainsäädännön uudistaminen innovatiivisten valmistusteknologioiden käyttöönoton nopeuttamiseksi
- \* Merkittävät investoinnit t&k -toiminnan tehostamiseksi ja kaupallistamiseksi
- \* Internet-pohjaisen alustan laatiminen kliinisistä tutkimuksista, jolla informoidaan potilaita ja yleisöä meneillään olevista kliinisistä tutkimuksista
- \* Lainsäädännön muokkaaminen siten, että terveydenhuollossa kerättyjä tietoja voidaan käyt-

tää tiettyihin tutkimustarkoituksiin ilman potilaan suostumusta (kuitenkin ns. opt-out -mahdollisuus).

\* Verohelpotusten luominen alan toimijoille

\* Life Science Champions: kaksi yhteiskunnallisesti merkittävässä asemassa olevaa henkilöä nimetään mm. edistämään yritysmaailman ja julkisen sektorin välistä yhteistyötä alalla

## ISO-BRITANNIAN LIFE SCIENCE STRATEGIA - PÄHKINÄNKUORESSA

### Strategian kolme pääperiaatetta

Rakennetaan vahva terveys-  
tieteiden ekosysteemi

Houkutellaan, kehitetään ja  
palkitaan maailman  
parhaita osaajia

Poistetaan esteitä ja luodaan  
kannustimia terveydenhuollon  
innovaatioiden edistämiseksi

### Strategian vaikuttavuus eri toimijoille

**Yritykset:** Moderni sääntelykehys, joka mahdollistaa innovaatioiden nopean markkinoilletulon, terveydenhuollon rekistereiden ja näytepankkien vaivattoman käytön tutkimustarkoituksiin sekä potilaita klinisiin tutkimuksiin

**Sijoittajat:** Mahdollisuus investoida johtavaan pioneeritutkimukseen ja saada sijoittajariskiä vähentäviä verohelpotuksia

**Tutkijat:** Globaalisti parhaat toimintaedellytykset ja johtavat instituutiot, tutkimusmateriaalin saatavuus myös poikkiteieteellisesti

**Lääkärit:** Aktiivinen rooli innovaatioiden kehittämisessä ja uusien hoitojen käyttöönotossa sekä lisäarvon tuottamisessa ekosysteemiin, hoitotulosten paraneminen

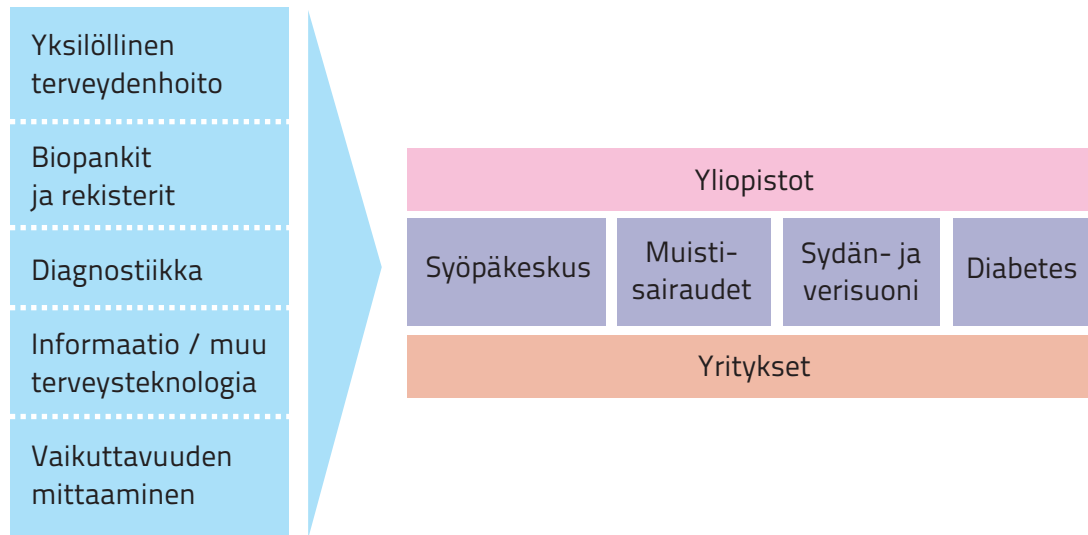
**Potilaat:** Laajempi valinnanvara ja parempi ja nopeampi pääsy uusiin hoitoihin, paremmat hoitotulokset

### 3.2.4 Tieteen tila 2012 –raortin analyysi lääketieteen ekosysteemin toimivuudesta Suomessa

Tieteen tila 2012 –raportissa on käsitelty yksityiskohtaisesti lääke- ja terveystieteiden tilaa. Suomen Akatemian tieteelliset toimikunnat ovat arvioineet yksityiskohtaisesti eri lääke- ja terveystieteiden alojen vahvuuksia, heikkouksia, mahdollisuuksia ja uhkia. Analyysit ovat erittäin kattavia.

Selvitystyön aikana on käynyt selväksi, että Suomella on huipputason osaamista lääketutkimuksen näkökulmasta monilla terapialoilla (kuten syöpä-, aivo- ja muistisairaudet, sydän- ja verisuonitaudit, diabetes jne.) sekä toisaalta monipuolista osaamista terveysteknologiaan, esimerkiksi diagnostiikkaan ja kuvantamiseen liittyen. Tämän selvityksen tehtävä ei ole antaa tutkimuksen sisältöön liittyviä suosituksia vaan se kuuluu eri sektoreiden ammattilaisille. Olennaista on kuitenkin, että tutkimustoiminnan infrastruktuureja kehitettäessä pystytään kytkemään terapia-alueiden tutkimustoimintaan Suomen vahvoja osaamisalueita ja käytettävissä olevia biopankkeja, rekistereitä ja tilastoja. Esimerkiksi THL:n pitkäjänteinen työ tällä saralla vaikuttaa hyvin myönteisesti Suomen kilpailukykyyn tutkimuksen suorituspäikkänä, mikäli erilaisten mahdollisuuksien hyödyttäminen ja yhteistyö on joustavaa.

## ESIMERKKEJÄ TERAPIA-ALUEISTA, JOISSA ON SUOMESSA MERKITTÄVÄÄ OSAAMISTA



Seuraavaan on tiivistetty olennaisimmat huomiot biolääketieteiden ja kliiniseen lääketieteen työryhmien työryhmäraporteista, joiden katsotaan olevan relevanteimpia tämän selvityksen toimeksiannon näkökulmasta.

### Biolääketieteen työryhmä

- \* Yliopistouudistuksen myötä yliopistot ovat uudistaneet strategiansa ja määritelleet tutkimuksensa painoalat, mutta strategioiden toimeenpano on toistaiseksi ollut melko hidasta.
- \* EU-direktiivit sekä erityisesti niiden tiukka tulkitseminen Suomessa hankaloittaa innovaatio-toimintaa. Esimerkiksi yhteisrahoitteisten tutkimusprojektien toteutus koetaan lähes mahdottomaksi, koska hankkeet eivät saa tuottaa kohdennettua hyötyä mukana oleville yrityksille. Tämä lähtökohta vaikeuttaa tutkijoiden mahdollisuuksia perustutkimuksen havaintojen jatkojalostamiseen eli translationaalisen tutkimuksen tekemiseen. Tämä ongelma ei rajoitu pelkästään biolääketieteeseen, mutta biolääketieteen alalla ongelma on merkittävä.
- \* Yliopistoilta tarvitaan selvästi parempia tukitoimia innovaatioiden eteenpäin viemiseksi, erityisesti parempaa osaamista kansainvälisessä innovaatiotoiminnassa. Työryhmä kaipaa asennetta, jossa tutkijoihin pidetään aktiivisesti yhteyttä mahdollisten innovaatioiden tunnistamiseksi. Esimerkiksi huippuyksiköihin, mutta myös muihin aktiivisiin toimijoihin, olisi hyvä olla säännöllisesti yhteydessä tutkimustulosten ja niiden hyödyntämispotentiaalin kartoittamiseksi.
- \* Bibliometrinen analyysi perusteella suomalaiset eivät ole huonoja patentoinnissa, mutta omaavat vielä suurempaa potentiaalia. Korkealaatuudessa tutkimuksessa kilpailu on kovaa ja patentoinnin tulisi mahdollisimman vähän viivästyttää tulosten julkaisemista.
- \* Yliopistojen sitoutuminen tähän on tärkeää, jotta tutkijoiden halukkuus käynnistää keksintöjen suojaus ei kärsisi.
- \* Strategisen huippuosaamisen keskittymien eli SHOK-hankkeiden perustaminen tarjoaa uudenlaisen mahdollisuuden tutkimusyksiköiden ja yritysten tiiviiseen ja pitkäjänteiseen yhteistyöhön. Kuitenkin SHOK-hankkeet saivat työryhmältä myös arvostelua osakseen. Niihin suunnattu raha on poissa tutkimuslaitosten ja yliopistojen rahoituksesta, eikä niihin ole onnistuttu houkuttelemaan biolääketieteen alan huippututkijoita.
- \* Työryhmän mukaan on tärkeää säilyttää tasapaino erilaisten suunnattujen tutkimusohjelmien ja vapaasti kilpailtavien tutkijalähtöisten rahoitusmuotojen välillä. Työryhmä ehdotti, että mikäli halutaan agendaltaan poliittinen tutkimusohjelma, (esimerkiksi ikääntyvä väestö), tulisi tiedustella tutkijoilta aiheen kannalta keskeisiä tutkimusalueita, joihin tieteellä on mahdollisuus vastata.

## Kliinisen lääketieteen työryhmä

\* Suomalaisista tieteellisistä julkaisuista suurin osa on kliinisen lääketieteen alalta ja ne ovat laadultaan korkeatasoisia, siten kaikki muutokset kliinisen lääketieteellisen tutkimuksen alueella vaikuttavat koko suomalaisen tieteen tilaan ja tasoon. Muutoksia tutkimuksen toimintaympäristöön tuo mm. uusi yliopistolaki, jonka vaikutusta kliiniseen lääketieteelliseen tutkimukseen ei kaikilta osin vielä tiedetä.

\* Jo tapahtuneita suuria muutoksia on ennen muuta EVO-rahoituksen väheneminen. Tällä hetkellä rahoitus on ollut vuosittain noin 40 miljoonan euron tasolla, ja on vähenemässä 35 miljoonaan euroon. Aiemmin EVO-tutkimusrahoitus on ollut reaaliarvoltaan noin 60 miljoonaa euroa. Yliopistosairaaloiden EVO-toimikunnissa jaettava tutkimusrahoitus on nykyisin noin kymmenesosa siitä, mitä se oli vuonna 1995. Jo nyt jaettavien pienten apurahojen mielekkäisyys suurille tutkimusryhmille on tullut kyseenalaiseksi.

\* Kliininen tutkimus ymmärretään muissa maissa siten, että se sisältää myös perustutkimuksen. Suomessa perustutkimus ja kliininen tutkimus ovat edelleen liian erillään, vaikka esimerkiksi tautien etiologiaa selvitetään kliinisissä tutkimuksissa myös perustieteiden menetelmin.

\* Sairaalaympäristössä on myös aiempaa vaikeampaa tehdä tutkimusta kaikilla tutkijanuran asteilla toisaalta lisääntyneiden säännösten ja byrokratian vuoksi, toisaalta jatkuvasti tehostetun perustyön ja sen kannattavuuskilpailun seurauksena. Tutkimukselle kielteinen ympäristö, tutkijanuran hämärtyminen sairaaloissa, ja tutkijoiden heikompi palkkaus vähentävät erityisesti nuorten lääkäreiden halukkuutta ryhtyä tutkimustyöhön.

\* Tutkimuksen kannalta myönteisiä toimintaympäristön muutoksia on vähän ja ne ovat pieniä.

\* Valtakunnallinen kliininen tutkijakoulu ja paikalliset kliiniset tutkijakoulut ovat kliinisen lääketieteen tutkimuksen tilanteen vakavuuteen nähden pieniä, myönteisiä alkuja, mutta yksinään riittämättömiä. Suomen Akatemiassa strategista rahaa on suunnattu erityisesti kliiniseen tutkimukseen, mutta suuruudeltaan rahoitus on ollut vähäistä.

\* Kliininen tutkimus ei kehity verkottumalla vain kotimaassa, vaan kansainväliset yhteydet ovat kehittymiselle välttämättömiä. Verkostoituminen USA:n tutkijoiden kanssa on tieteellisen tutkimuksen laadun kannalta erityisen tärkeää, sillä USA:ssa tutkimuksen taso ja vaatimukset ovat eurooppalaista tasoa korkeammat.

\* Suomessa sairaalat on varustettu hyvillä tutkimuslaitteilla, mutta niitä ei ole helppoa saada tutkijoiden käyttöön. Tutkimuskäyttö ajoittuu kliinisen käytön ulkopuolisiin aikoihin, ja sen pitäisi olla nykyistä selkeästi paremmin tuettua ja riittävän helppoa. Esim. kuvantamisyksiköiden määrittämiä hintoja laitteiston käytöstä ei tulisi asettaa niin korkealle, että tutkimusrahoitus kuluu lähinnä niihin.

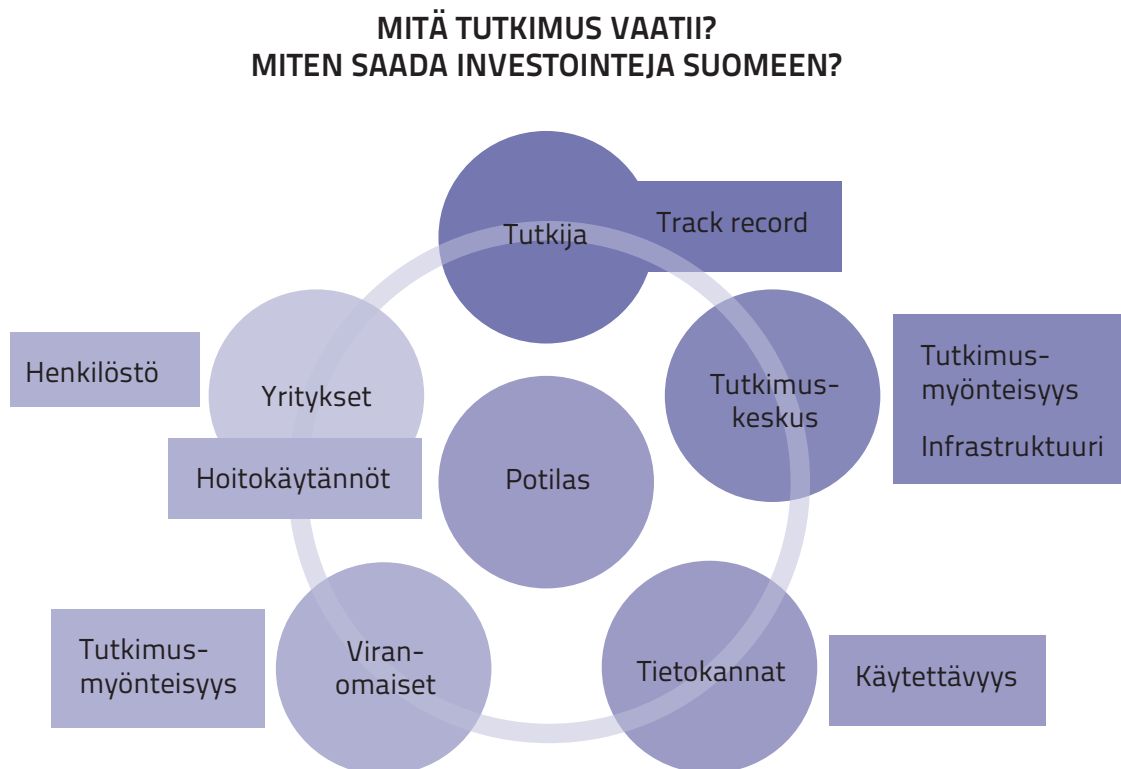
\* Tutkimuksen infrastruktuurin osalta on olennaista harkita, mitä Suomeen kannattaa hankkia, mikä ostaa halvemmalla muualta. Jos keskus jo on Suomessa (PET-keskus Turussa, Suomen Genomikeskus Helsingissä), sen pitäisi olla koko valtakunnan käytössä. Suomeen perustetut valtakunnalliset eri tutkimusmenetelmiin erikoistuneet keskuksat eivät tavoitteistaan huolimatta palvele koko maan tutkijoita kattavasti ja tasapuolisesti. Mahdollisesti keskustusten toimintaa koordinoiva ja seuraava valtakunnallinen elin voisi parantaa tilannetta.

\* Suomalaisen tutkimuksen menestystekijöitä on kliinisten ja perustutkimuksen yksiköiden läheisyys eri yliopistojen kampusalueilla, mikä tekee yhteistyön helpoksi. Translationaalinen tutkimus lähentää perustutkimusta ja kliinikkoja, samoin kliinikko-tutkijan virassa olevat voivat tehdä myös perustutkimusta. Myös kliinisen ja epidemiologisen tutkimuksen läheinen yhteistyö toimii hyvin.

\* Suomen perinteiset vahvuudet tutkimuksen kannalta ovat kattavat ja luotettavat rekisterit, biopankit, tutkimuksen kohteena olevat syntymäkohortit ja koko väestön kattavat palvelujärjestelmät, sekä kansalaisten ja potilaiden tutkimusmyönteisyys. Ongelmana on kuitenkin se, miten saadaan yhdistettyä kliiniset tiedot näytteisiin ja muuhun tutkimusdataan tilanteessa, jossa ei ole valtakunnallista potilaskertomusta, eivätkä terveydenhuollon erilaiset tietojärjestelmät keskustele keskenään.

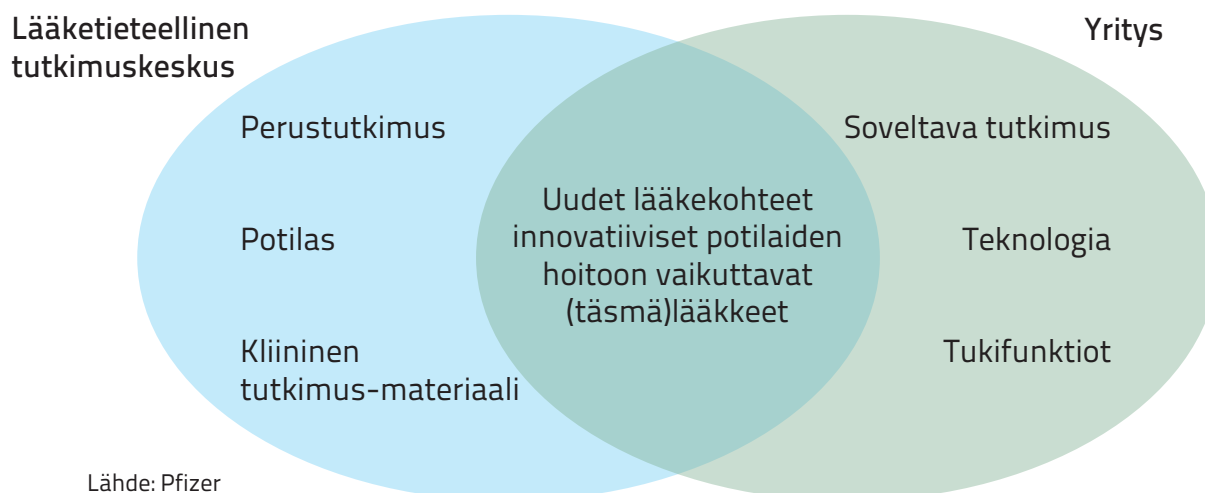
### 3.3 Tutkimusinfrastruktuurin parantaminen uusilla keskittymillä

Tieteen Tila –raporteissa nousee selkeästi tarve parantaa tutkimus- ja innovaatioinfrastruktuureja. Vuonna 2011 hyväksyttiin Tutkimus- ja innovaationeuvoston (TIN) linjaus vuosille 2011–2015. Siinä todetaan infrastruktuurien olevan keskeinen osa kansallista strategiaa, mutta että infrastruktuureihin on panostettu Suomessa huomattavasti vähemmän kuin monissa yhteistyö- ja kilpailijamaissa.



Tutkimusinfrastruktuurit ovat oleellisia osaamisen ja teknologian kehittämisessä sekä korkeatasoisen koulutuksen, tutkimus- ja innovaatioinnon ja monenkeskisen yhteistyön vahvistamisessa. Infrastruktuurit vaikuttavat myös kansainvälisten yritysten sijoittumiseen. Selvityksen valmistelun yhteydessä on noussut esiin yhdeksi ratkaisuvaihtoehdoksi terapia-alueisiin fokuoivien keskittymien perustamisen. Kansainvälisiä esimerkkejä löytyy paljon, joissa pyritään kokoamaan julkista tutkimusta tietyllä segmentillä eli luomaan kriittistä massaa sekä helpottamaan yhteistyötä esimerkiksi julkisen yliopistotutkimuksen yksityisen sektorin kanssa. Seuraava kuva esittelee yhden mielenkiintoisen toimintamallin.

## LÄÄKETIETEELLISTEN TUTKIMUSKESKUSTEN JA LÄÄKETEOLLISUUDEN TAVOITTEET KOHTAAVAT



Pika-apuna sosiaali- ja terveysministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön sekä opetus- ja kulttuuriministeriön tulisi harkita päätöksen 2-4 tutkimus- ja innovaatiokeskittymän perustamiseksi terveystoimialalle. Tähän tarjoaa hyvän pohjan seuraavassa luvussa esiteltävä syöpäkeskusaloite sekä Biokeskus Suomi. Keskittymien tulisi olla haastelähtöisiä ja poikkitieteellisiä. Keskittymien tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan tavoitteena on terveyshyötyjen tuottaminen, lääketieteellisesti ja yhteiskunnallisesti tärkeällä tutkimusalueella (terapia-fokus), jossa on mahdollisuuksia saavuttaa kansainvälisesti merkittävää kaupallista menestystä (esimerkiksi syöpäsairaudet, diabetes, muistisairaudet).

Keskittymiä perustettaessa tulisi arvioida mm. seuraavia kysymyksiä:

- \* Lähtökohta on uusien ratkaisujen vaikuttavuudessa (taloudellinen, lääketieteellinen jne.), mikä edellyttää merkittävää uudelleenajattelua myös terveydenhoitojärjestelmämme osalta. Innovaatiokeskittymän perustajayhteisön tulee rahoituksen hakuvaiheessa selvittää valitsemansa terapia-fokusalueen kaupallinen potentiaali. Rahoitus on suurempaan käynnistysvaiheessa.
- \* Keskittymäpäätökset tehdään avoimen kilpailun kautta. Vuosina 2013-2014 avataan lähtökohtaisesti kahden keskittymän perustamis- ja rahoituskilpailu. Perusrahoituksen keskittymille myöntää Tekes ja Suomen Akatemia. Perustajat kuten yliopistot ja yliopistolliset sairaanhoitopiirit tai alueen kaupungit investoivat niin ikään keskittymiin.
- \* Terveyssektorin julkisesta tutkimusrahoituksesta suunnataan tulevaisuudessa merkittävä osa keskittymiin. Keskittymän rahoitus tulisi hyväksyä esimerkiksi seitsemäksi vuodeksi kerrallaan.
- \* Keskittymien kansallisen julkisen rahoituksen vuotuisen määrään tulisi vaikuttaa myös keskittymien kyky houkutellessa kumppaneiksi alan globaaleja edelläkävijöitä sekä niiden tekemisen investointien määrä. Vähintään puolet rahoituksesta sidotaan keskittymän kykyyn luoda pitkäjänteisiä yhteistyöhankkeita yksityisen sektorin kanssa.

Keskittymien tavoitteena tulisi olla uusi dynaaminen ja elävä tutkimustulosten kaupallistamista tavoitteleva ympäristö, jonka toimintaan kiinnittyy niin suuria kansainvälisiä kuin pieniä, innovatiivisia, kasvuhakuisia suomalaisia ja kansainvälisiä yrityksiä. Keskittymä voisi joustavasti hyödyntää erilaisia yritysjärjestelmälle yhteistyössä kumppanien kanssa. Niille tulisi luoda yksityiskohtainen mittaristo ja tavoitteet sekä taloudelliset niin keskittymän kuin sen henkilöstön kannustimet tavoitteiden saavuttamisessa.



Mittareita voivat olla mm. seuraavat kriteerit:

- \* Kaupallinen menestys
- \* Lisensointitulot
- \* Kansainvälisten investointien määrä
- \* Tehokkuus ja hallintokustannukset
- \* Kumppanuudet

Mikäli keskittymät eivät saavuttaisi tavoitteitaan, niiden toiminta lopetetaan tai siirretään esimerkiksi osaksi yliopiston tutkimustoimintaan toimikauden päättyessä. Keskittymässä voi syntyä keksintöjä ja innovaatioita joko keksittymälle tai sen erikseen sopimalla tavalla keskittymän strategisille kumppaneille. Keskittymä ei siis välttämättä jaa tietoa kaikille sen lyhyt- tai pitkäaikaisille kumppaneille. Keskittymällä pitäisi olla oma patenttistrategia. Keskittymä voi myös hankkia tai lisensoida patenteja ja muita immateriaalioikeuksia keskittymän omistukseen tai hyödynnettäviksi keskittymän hankkeissa. Keskittymän tulisi rakentaa malli tutkimus-, kehitys- ja innovaationinvestoinneista syntyvien kaupallisten hyötyjen jakamiseksi yksityisten ja julkisten toimijoiden kesken. Tällä varmistetaan suomalaisen tutkimustoiminnan hyödyt Suomen kansantaloudessa tilanteessa, jossa merkittävä osa kumppanina on ulkomaalainen yritys.

Keskittymät olisivat julkisvetoisia, vaikkakin hallinnollisesti itsenäisiä ja riipumattomia, lähtökohtaisesti esimerkiksi yliopistojen ja yliopistosairaaloiden yhteisomistamia keskittymiä. Keskittymällä on omistajista sekä kansallisista ja kansainvälisistä liike-elämän edustajista koostuva hallitus sekä korkeatasoinen tieteellis-kaupallinen johtokunta, joka päättää toteutettavista tutkimushankeista. Hallituksen ja johtokunnan kansainvälisyys on tärkeä mm. vertaisarvioinnin ja keskittymän kansainvälisen verkottumisen sekä markkinoinnin näkökulmista. Päätöksenteossa tulisi noudattaa normaaleja esteellisyysäännöksiä. Päätöksenteko ja hallinto organisoidaan tavalla, joka mahdollistaa salaisten, strategisten yhteistyöhankkeiden toteuttamisen.

Keskittymät luovat tutkijoille uuden mielenkiintoisen ja haastavan sekä taloudellisesti houkuttelevan urapolun. Tutkijat palkattaisiin keskittymän palvelukseen koko- tai osapäiväiseen työsuhteeseen. Tutkijoiden tulisi noudattaa keskittymän tutkimusohjelmaa. Keskittymissä noudatettaisiin lähtökohtaisesti työsuhdekeksintölakia.

	Valtio	Yliopisto	Tutkija/ tutkimusryhmä
<b>Edu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selkeä rahoituksen seurantamahdollisuus</li> <li>- Mahdollisuus suunnata rahoitusta</li> <li>- Yhteiskunnallinen hyöty</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tutkijoiden urapolku</li> <li>- Väylä tutkimustulosten kaupalliseen hyödyntämiseen</li> <li>- Fokus</li> <li>- Parempi valittujen tutkimusryhmien hallinta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Täyspainoinen tutkimusfokus</li> <li>- Jatkuvuus</li> <li>- Vaihtoehtoinen urapolku ja uratie</li> <li>- Yhteistyö kv-toimijoiden kanssa</li> </ul>
<b>Haitat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kertariski suurempi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 'Kahden kerroksen väkeä'?</li> <li>- Osa tutkimuksen hallinnasta siirtyy ulkopuolelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Akateeminen vapaus heikkenee</li> </ul>



**“Ei ole vedettävissä tarkkaa rajaa perustutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen välillä, mutta on erotettava hyvä tutkimus huonosta tutkimuksesta. Sille, joka hallitsee hyvin tieteenalansa teorian, käytännön sovellukset ovat vaivattomia.”**

**- Luis Pasteur v. 1871**

## 4. TERVEYSSEKTORIN INNOVAATIOEKOSYSTEEMIIN LIITTYVIEN JULKISTEN TOIMIJOIDEN KUVAUS

### 4.1 Yliopistot ja sairaanhoitopiirit

Korkeakoulujen ja julkisrahoitteisten tutkimuslaitosten osuus kaikesta Euroopassa tehtävästä tutkimuksesta on yli 35 prosenttia. Niissä tehdään suurin osa perustutkimuksesta ja yleishyödyllisestä tutkimuksesta, minkä lisäksi ne harjoittavat merkittävää soveltavaa tutkimusta, joka tukee yrityksissä tehtävää tutkimusta ja innovointia.

Suomen viisi lääketieteellistä tiedekuntaa (Helsinki, Turku, Tampere, Oulu ja Kuopio) ovat tärkeitä toimijoita lääketieteellisen tutkimuksen alalla.

Helsingin Yliopiston lääketieteellinen tiedekunta on n. 5061 opiskelijallaan Suomen suurin lääketieteellinen tiedekunta. Tiedekunnan henkilöstön kokonaismäärä vuoden 2011 lopussa oli 888 henkilötyövuotta, josta 62 % oli opetus- ja tutkimushenkilöstöä. Tiedekunnan kokonaisrahoitus on noin 77 miljoonaa euroa, josta täydentävää rahoitusta on noin 34 miljoonaa euroa. Strategiakaudella 2010-2012 tiedekunnan tutkimuksen painoalat ovat pahanlaatuinen kasvu, tulehdus, aineenvaihdunta, degeneratiiviset prosessit sekä psykiatriset häiriöt ja niiden mekanismit. Tiedekunnassa toimii viisi laitosta ja tutkimusohjelmayksikkö. Vuosiksi 2007-2012 valitut tutkimusohjelmat ovat Genomibiologia, Infektiobiologia, Molekyyllilääketiede, Molekyyli- ja syöpäbiologia, Molekyylineurologia sekä Nainen ja terveys. Lisäksi tiedekunnalla on kansallisia huippuyksiköitä syöpäbiologian, genetiikan, mitokondriotutkimuksen, aivotutkimuksen, kehitysbiologian ja genomibiologian aloilla.

Itä-Suomen Yliopiston terveystieteiden tiedekunta sijaitsee Kuopiossa. Tiedekunnassa on n. 2 400 perustutkinto-opiskelijaa ja se tuottaa lähes 60 tohtorin tutkintoa vuodessa. Tiedekunnan henkilöstön kokonaismäärä on n. 760, josta professoreita on n. 100. Ulkomaalaisten osuus henkilöstöstä on lähes 10 %. Tiedekunnan kokonaisrahoitus on noin 50 miljoonaa euroa, josta noin puolet on ulkopuolista täydentävää rahoitusta. Tiedekunnassa toimii sydän- ja verisuonitautien ja tyypin 2 diabeteksen sekä ravitsemus- ja elintarviketutkimuksen tutkimuksellinen huippuyksikkö. Tiedekunnassa käynnissä olevia tutkimuksellisia kärkihankkeita ovat Itä-Suomen yliopiston syöpäkeskus - perustutkimuksesta klinikkaan, uusien endovaskulaaristen hoitojen kehittäminen, tyypin 2 diabeteksen ja insuliiniresistenssin genetiikka ja nutrigenomiikka, uudet molekyyllilääketieteen kantasoluteknologiat sekä fosfori- ja/tai typpiyhdisteisiin perustuvat uudet materiaalit, teknologiat ja lääkeainemolekyylit.

Turun Lääketieteellinen tiedekunta on yksi Turun yliopiston kuudesta tiedekunnasta. Tiedekunta perustettiin vuonna 1943 ja siinä opiskelee noin 1200 perus- ja 1200 jatko-opiskelijaa sekä työskentelee noin 650 työntekijää. Vuonna 2006 tiedekunnassa suoritettiin 131 ylempää korkeakoulututkintoa ja 55 tohtorin tutkintoa. Tiedekunnan kansainvälisen arvioinnin perusteella vuosille 2011-2015 nimeämät tieteellistä tutkimustoimintaa profiloivat ohjelmat ovat Biomaterials Research Program, Cardiometabolic Research Program, Center for Reproductive and Developmental Medicine, Program for Infection Biology and Infectious Diseases, Receptor Program sekä Systems Biology Research Program.

Tampereen yliopiston lääketieteen yksikössä on n. 750 perustutkinto-opiskelijaa ja sieltä valmistuu vuosittain n. 25 lääketieteen tohtoria. Yksikön opetus- ja tutkimushenkilöstön määrä on n. 150. Yksikön yliopistolta saama kokonaisrahoitus vuonna 2011 oli noin 16 miljoonaa euroa, minkä lisäksi yksikkö sai täydentävää ulkopuolista rahoitusta vajaa puolet yliopistolta saamastaan summasta. Tutkimustoiminnassa korostetaan yhteistyön tekemistä yksikön sisällä eri oppialojen kesken, soveltavaan kliiniseen tutkimukseen kannustetaan ja pyritään varmistamaan, että tutkimustulokset tulevat yhteiskunnallisesti hyödynnetyksi. Tutkimustoiminta on jakautunut seuraaviin tutkimusryhmiin: Anatomia, Farmakologia, FICAM (Vaihtoehtomenetelmäkeskus eläinkokeille), Fysiologia, Kirurgia, Kliininen kemia, Lastenpsykiatria, Lastentautioppi, Lääketieteellinen biokemia, Mikrobiologia ja immunologia, Neurologia, Silmätautioppi, Urologian tutkimusryhmä sekä Yleislääketiede.

Oulun yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan rakenne yhdistettiin vuoden 2008 alusta biolääketieteen laitokseksi, diagnostiikan laitokseksi, hammaslääketieteen laitokseksi, kliinisen lääketieteen laitokseksi ja terveystieteiden laitokseksi. Tiedekunnassa on n. 1 300 perustutkinto-opiskelijaa ja se tuottaa noin 50 tohtorin tutkintoa vuodessa. Tiedekunnan henkilöstön kokonaismäärä on n. 450, josta opetus- ja tutkimushenkilöstöä on noin 250. Tiedekunnan kokonaisrahoitus on noin 30 miljoonaa euroa, josta noin 10 miljoonaa on ulkopuolista täydentävää rahoitusta. Yliopiston strategian mukaisesti lääketieteellisen tutkimuksen fokualueet vuosille 2010–2014 ovat side- ja tukikudostutkimus, sydän- ja verisuonisairauksien tutkimus, rakennepohjainen entsymologia ja metaboliatutkimus sekä geenit ja ympäristö. Painopistealueiden lisäksi tiedekunnassa toimii tutkimusryhmiä esimerkiksi syöpäbiologian ja syöpäsairauksien, keuhkosairauksien, kliinisen genetiikan, lastentautien, kirurgian, neurologian, synnytys- ja naistentautien, kansanterveystieteen ja yleislääketieteen sekä lääketieteellisen tekniikan aloilla.

Tutkimuksen ja opetuksen tuloksellisuus suomalaisyliopistoissa 2010 -selvityksen mukaan viiden lääketieteellisen tiedekunnan erot opetuksessa ovat suhteellisen pienet. Sen sijaan kotimaisten ja kansainvälisten selvitysten mukaan tutkimuksessa on suuriakin eroja. Parhaiten pärjää Helsingin yliopisto, sen jälkeen Turku, Oulu ja Kuopio. Perää pitää Tampereen yliopisto. Opetukselliselta kannalta lääketieteellisten tiedekuntien säilyttäminen Pohjois- ja Itä-Suomessa näyttää perustellulta (mm. riittävän lääkärimäärän turvaaminen koko Suomessa). Tutkimukselliselta kannalta olennaista on kansainväliseen huipputasoon yltävien tutkimusyliopistojen muodostaminen, mikä saattaa edellyttää nykyisten rakenteiden tiivistämistä.

Suomen 20 sairaanhoitopiiriä on jaettu yliopistollisten sairaaloiden mukaan viiteen erityisvastuualueeseen (ERVA). Jokaiselta alueelta keskitetään vaativin hoito alueen yliopistosairaalaan. Erikseen on vielä sovittu kaikkein vaativimman eli niin sanotun erityistason erikoissairaanhoidon keskittämisestä harvempaan kuin viiteen yliopistosairaalaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitus on Suomessa ollut perinteisesti monikanavainen.

Tärkeimpiä rahoittajia ovat kunnat, valtio, kotitaloudet, Kansaneläkelaitos, työnantajat ja yksityiset vakuutusyhtiöt. Tutkimustoiminnan osalta keskeisessä asemassa ovat olleet sairaanhoitopiirit, erityisesti yliopistolliset sairaanhoitopiirit. Keskeinen rooli tutkimustoiminnassa on ollut myös Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksella, kuten jäljempänä kuvataan. Edellä viitattua monikanavaisuutta ei käsitellä tässä selvityksessä yksityiskohtaisemmin, mutta voidaan todeta, että se vaikuttaa myös tutkimustoimintaan.

Kaikki sairaanhoitopiirien rahoittajat vastaavat siis suoraan tai välillisesti tutkimustoiminnan rahoituksesta. Erityisen keskeinen on tältä osin yleiseen sairaalainfrastruktuuriin kohdistuva rahoitus ja se, miten yliopistosairaaloita kehitettäessä otetaan huomioon tutkimustoiminnan integroiminen osaksi yleistä ja yliopiston kanssa yhdessä hallintoitua infrastruktuuria.

Sosiaali- ja terveysministeriö on jakanut valtion varoista sairaaloille vuosittain lääkärin koulutuksen ja terveystieteellisen tutkimuksen kustannuksiin ns. erityisvaltionosuutta. Tutkimuskorvaus on perustunut tieteellisten julkaisujen lukumäärään ja julkaisuille annettuihin pisteisiin. Terveydenhuoltolain tultua voimaan aikaisemmin käytössä ollut ns. tutkimus-evo korvautuu nyt valtion yliopistotasoisella terveyden tutkimuksen rahoituksella (tutkimusraha). Tutkimusraha maksetaan erityisvastuualueen terveyden tutkimuksen tutkimustoimikunnalle (erva-alueen tutkimustoimikunta). Erva-alueen terveydenhuollon toimintayksikköä ylläpitävä kunta, kuntayhtymä, valtion mielisairaala tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetty palvelujen tuottaja voivat hakea tutkimusmäärärahaa erva-alueen tutkimustoimikunnalta.

Yksittäinen tutkija tai tutkimusryhmä ei voi hakea tutkimusrahaa erva-alueen tutkimustoimikunnalta. Hakemuksen voivat tehdä vain edellä viitattut organisaatiot. Hakemusten on perustuttava tutkimushankkeisiin ja tutkimushankkeilla täytyy olla nimetty tutkimusryhmä ja vähintään yhdellä tutkimusryhmän jäsenistä täytyy olla työ- tai virkasuhde hakijana toimivaan julkisen sektorin organi-

saatioon tai asetuksella säädettyyn palvelun tuottajaan. Tutkimusrahoitusta saa käyttää tutkijoiden ja muun tutkimushenkilökunnan palkkaukseen, palveluiden, laitteiden ja tarvikkeiden hankintaan (esim. kuvantamis- ja laboratoriotutkimukset). Sairaalan on tarjottava perusinfra tutkimusryhmille ilman kustannuksia (tilat, tietojärjestelmät, neuvonta, luvat, rekisterit).

Seuraavaan kuvaan on yksinkertaistettu keskeinen terveyssektoriin kohdistuva julkisen tutkimusrahoituksen kanavat yliopistollisissa sairaanhoitopiireissä. Huomionarvoista on se, että kansallisesti katsottuna rahoitus on suhteellisen lyhytaikaista, projekti- ja hankeluontoista hajautuen vuosittain tuhansiin yksittäisiin tutkimusprojekteihin.

Sairaanhoitopiirien omarahoitus infrastruktuureihin ja tutkimukseen (Kunnat)	Yliopistojen tutkimusrahoitus (OKM)	ERVA-tutkimusraha (STM)	Suomen Akatemian tutkimusrahoitus (OKM)	Tekesin tutkimus- ja innovaatio-rahoitus (TEM)
Yhteistyöhankkeet THL:n , Kelan, ja VTT:n ym. toimijoiden kanssa				

## 4.2 TEKES

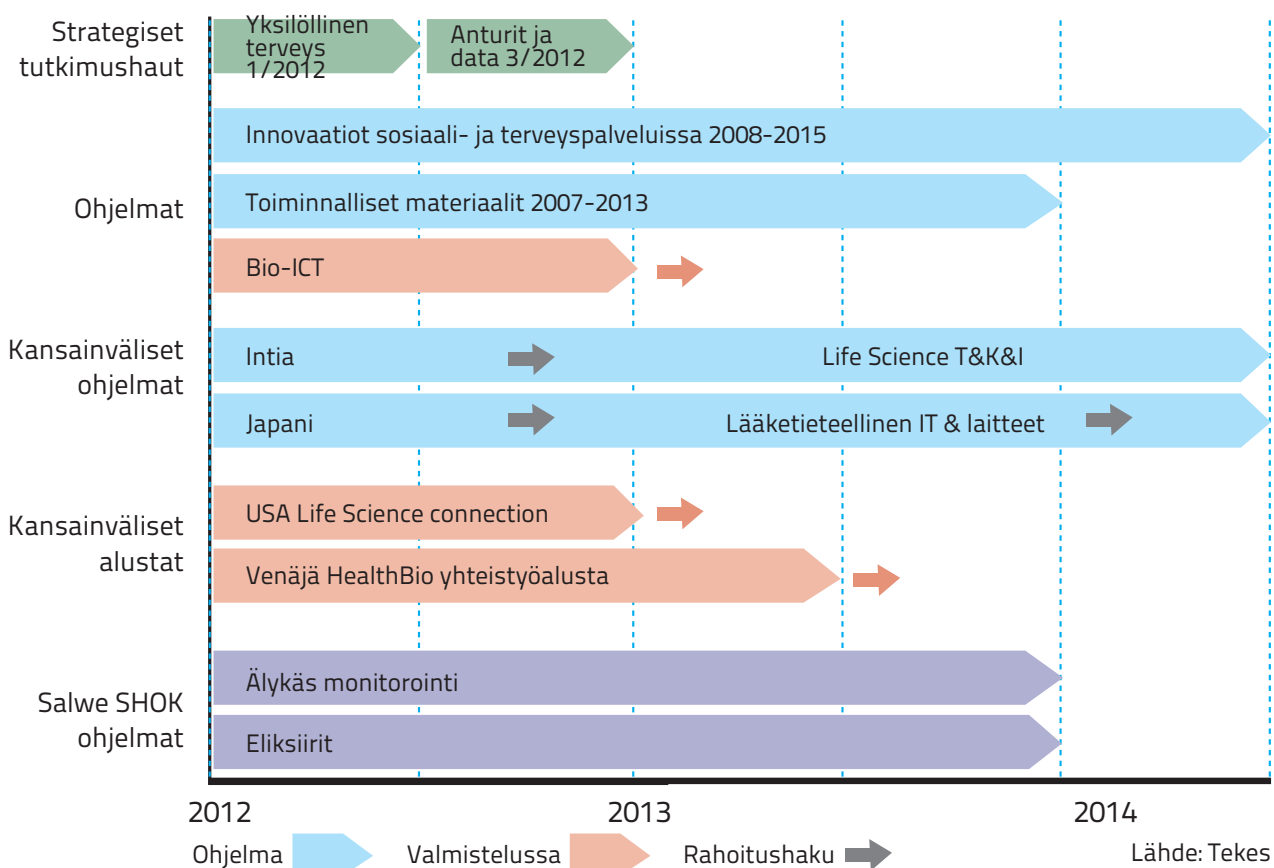
Teknologian ja innovaatioiden kehittämiskeskus Tekes on työ- ja elinkeinoministeriön alaisuudessa toimiva julkinen organisaatio, jonka tehtävänä on tutkimus- ja kehitystyön sekä innovaatiotoiminnan rahoittaminen ja kansainvälistymisen edistäminen. Tekesin asiakkaita ovat Suomessa toimivat yritykset ja yhteisöt, yliopistot, korkeakoulut, tutkimuslaitokset, kunnat, kuntayhtymät ja järjestöt. Tekesillä on toimipisteet Helsingissä ja kuudessa kaupungissa ulkomailla, minkä lisäksi ELY-keskukset tarjoavat Tekesin palveluja.

Tekesin merkitys kotimaiselle tutkimusrahoitukselle on keskeinen. Vuonna 2011 Tekes teki rahoituspäätöksiä 1 928 projektiin yhteensä 610 miljoonalla eurolla. Sosiaali- ja terveyssektori muodostaa yhden Tekesin ohjelmatoiminnan strategisista painopisteistä (Elinvoimainen Ihminen). Sisällölliset painopisteet näkyvät ennen kaikkea Tekesin ohjelmissa ja strategisten tutkimusavausten valinnoissa; Tekes suuntaa lähes puolet rahoituksestaan sisällöllisten painopisteiden mukaan. Elinvoimainen Ihminen -painopisteeseen liittyen käynnissä ja valmisteilla on useita tutkimusohjelmia (esim. Vapaa-ajan palvelut 2006–2012 ja Innovaatiot sosiaali- ja terveyspalveluissa 2008–2015, jo päättyneiden ohjelmien osalta ks. kuvaukset Finnwell 2004–2009 ja Pharma 2008–2011 –ohjelmista heti alla).

Ohjelmatoiminnan kautta jaetun rahoituksen lisäksi Tekes panostaa sosiaali- ja terveyssektorille rahoittamalla terveys- ja hyvinvointialan strategista huippuosaamisen yksikköä (nk. SHOK, vuodesta 2009 alkaen SalWe Oy). Vuonna 2011 Tekesin myöntämästä rahoituksesta noin 7,7 miljoonaa kohdistui SalWe Oy:n terveys- ja hyvinvointiteemaan Elinvoimainen Ihminen -painopisteen puitteissa.

Lääketutkimuksen kannalta on huomionarvoista, että Tekes-rahoituksen painopiste on viime vuosina siirtynyt ei-tekniseen kehittämiseen. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi liiketoiminta- ja palvelukonsepteja, toimintaprosesseja, työn organisointia ja johtamista, muotoilua ja kuluttajakäyttäytymistä. Vuonna 2011 ei-tekniseen kehittämistyöhön sijoitettiin Tekes-rahoituksesta 32 prosenttia eli yhteensä 193 miljoonaa euroa.

### LIFE SCIENCE OHJELMAT JA KV-ALUSTAT



## FinnWell 2004–2009

FinnWell oli Tekesin viisivuotinen ohjelma, jonka tavoitteena oli parantaa terveydenhuollon laatua ja tuottavuutta sekä edistää alan yritystoimintaa ja kansainvälistymistä. Tekes rahoitti FinnWell-ohjelman puitteissa projekteja, joissa kehitettiin hoidon ja diagnostiikan teknologioita, terveystietoteknisiä tuotteita ja palveluita sekä terveydenhuollon prosesseja. Ohjelman kokonaislaajuus oli 177 miljoonaa euroa, josta Tekesin rahoitusosuus oli noin 92 miljoonaa euroa. Tekesin rahoitusosuudesta kanavoitiin yritysten projekteihin noin 50 miljoonaa euroa. Tutkimusprojekteihin ja julkisen sektorin palvelujen kehittämissuunnitelmiin suunnattiin yhteensä noin 42 miljoonaa euroa, josta julkisen sektorin palvelujen kehittämissuunnitelmiin osuus oli noin 10 miljoonaa euroa.

FinnWell-ohjelma rahoitti yhteensä noin 380 projektia. Osa projekteista kuului laajempaan hankekokonaisuuteen. Tuloksena syntyi 262 uutta tuotetta, palvelua ja tuotantoprosessia. Yrityksille avautui ohjelmaan osallistumisen myötä uusia liiketoiminta- ja kasvumahdollisuuksia. Ohjelmaan osallistuneiden pk-yritysten yhteenlaskettu vuotuinen liikevaihto kasvoi vajaasta 100 miljoonasta eurosta yli 170 miljoonaa euroon vuosina 2004–2010. Esimerkkejä yritysprojekteissa kehitetyistä tuotteista ovat uudenlainen verensokerimittari, omahoitojärjestelmän tekninen alusta ja kommunikaatio- sekä turvajärjestelmä alan laitoksille ja palveluyrityksille. Lisäksi luotiin muun muassa vanhusten kotona asumisen edellytyksiä vahvistava kotihoidon palvelumalli sekä perusterveydenhuoltoon kroonisten sairauksien hoitomalli, joka paransi potilaan omahoitoa.

Yksi FinnWell-ohjelman saavutuksista oli yhteistyön syventyminen valtakunnallisten terveydenhuollon kehittämis- ja rahoittajatahojen kesken. Rahoituksen vaikuttavuutta tehostettiin liittämällä kehittämishankkeita yhteen. Yritysten ja julkisten organisaatioiden yhteiset pilotointiprojektit synnyttivät uusien teknologioiden ja uusien toimintatapojen välistä synergiaa sekä edistivät yritysten ja julkisten organisaatioiden yhteistä kehitystyötä. Uusien yhteistyömallien avulla käyttäjät pääsivät vaikuttamaan teknologian kehittämiseen ja teknologian tuottajat testaamaan tuotteitaan ja palveluitaan todellisissa ympäristöissä.

FinnWell-ohjelman loppuraportissa todetaan, että alan yritysten kasvun ja kansainvälistymisen edistämistä tullaan tukemaan entistä vahvemmin.

## Pharma 2008–2011

Pharma-ohjelma keskittyi lääketeollisuuden toimintaa ja verkostoitumista tehostavien prosessien ja menetelmien kehittämiseen sekä edisti suomalaisen lääketeollisuuden kansainvälistä kilpailukykyä. Pharma edisti uusien liiketoimintamallien syntymistä lääkekehityksen, diagnostiikan, ja kliinisen lääketutkimuksen verkostoituneen yhteistyön avulla.

Ohjelma kannusti julkisen ja yksityisen sektorin toimijoita yhteistyöhön kansallisissa ja kansainvälisissä verkostoissa. Ohjelman laajuus oli 58 miljoonaa euroa ja siinä rahoitettiin 49 yritysten T&K-hanketta ja 29 julkisen tutkimuksen hanketta. Nämä hankkeet tuottivat yli 50 mahdollisesti kaupallistettavaa menetelmää, työkalua tai palvelukonseptia. Lisäksi ohjelmassa edesautettiin erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten kansainvälistä tutkimusyhteistyötä ja laajentumista kansainvälisille markkinoille.

## 4.3 Suomen Akatemia

Suomen Akatemia kuuluu opetusministeriön hallinnonalaan ja myöntää määrärahoja tieteelliseen tutkimukseen, edistää tieteellistä tutkimusta ja tutkimusympäristöjä sekä tutkimustulosten hyödyntämistä, tukee kansainvälistä tieteellistä yhteistyötä ja toimii tiedepolitiikan asiantuntijaelimenä. Suomen Akatemian tärkeimpiä yhteistyökumppaneita ovat yliopistot ja kansainvälisesti muiden maiden ja EU:n rahoittajaorganisaatiot.

Suomen Akatemia on perustutkimuksen merkittävin rahoittaja Suomessa. Vuonna 2011 käsiteltiin



3409 rahoitushakemusta ja tehtiin tutkimusrahoituspäätöksiä 341 miljoonan euron arvosta (kasvua edellisvuodesta 17 miljoonaa euroa). Terveiden tutkimuksen toimikunnan alojen tutkimusta rahoitettiin vuonna 2011 yhteensä 70,3 miljoonalla eurolla. Yhteensä 201 määräraahakemusta sai rahoituksen. Kolme eniten rahoitusta saanutta tieteenalaa olivat biolääketieteet, kliiniset lääketieteet ja soluja ja molekyylibiologia. Vuonna 2011 nämä alat saivat yhteensä 49,7 % prosenttia akatemiahankkeiden, tutkijatohtorin projektin ja akatemiaturvituksen tehtävien myönnoistä.

Opetusministeriö siirsi tutkijankoulutuspaikkoja koskevan päätöksenteon sekä järjestelmän kehittämis- ja seurantavastuun Suomen Akatemialle 1.1.2008 alkaen. Vastuu siirtyy yliopistoille vuoden 2014 alusta. Suomalainen tutkijankoulutusjärjestelmä perustettiin vuonna 1995, ja järjestelmää on asteittain laajennettu. Vuoden 2010 alusta järjestelmään kuuluu 104 tohtoriohjelmaa. Tohtoriohjelmien tehtävänä on systemaattisen, korkeatasoisen, ohjatun ja ajallisesti hallitun tutkijankoulutuksen järjestäminen. Koulutuksen tulee antaa valmiudet toimia paitsi tutkijan tehtävässä myös muissa vaativissa asiantuntijatehtävissä. Tohtoriohjelmat varmistavat omalta osaltaan, että yliopistojen, elinkeinoelämän ja muun yhteiskunnan tarpeisiin koulutetaan riittävä ja korkeatasoinen tutkija- ja asiantuntijakunta.

#### 4.4 Strategisen huippuosaamisen keskittymät

Strategisen huippuosaamisen keskittymä (SHOK) on yhteisnimitys suomalaisten yritysten, yliopistojen ja tutkimuslaitosten muodostamille keskittymille, joiden perustamisesta tiede- ja teknologianeuvosto (nyk. tiede- ja innovaationeuvosto) päätti vuonna 2006. SHOK-toiminnan tavoitteena on tutkimusresurssien tehokkaampi kohdentaminen, elinkeinoelämän ja tutkimusmaailman välisen yhteistyön edistäminen ja siten tutkimustulosten kaupallisen hyödyntämisen nopeuttaminen. Tällä hetkellä toiminnassa on kuusi eri sektoreilla toimivaa keskittymää.

Suomalainen terveys- ja hyvinvointiala sai oman strategisen huippuosaamisen keskittymän (SHOK) vuoden 2009 huhtikuun alussa. Keskittymän toimintaa ohjaava osakeyhtiö SalWe Oy perustettiin 27.5.2009. Keskittymän tavoitteena on parantaa kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia painopisteenä kansantaloudellisesti merkittävien sairauksien ehkäiseminen ja hoitaminen.

Tutkimuspuolella fokusalueita ovat mikrobi-infektiot ja inflammatoriset, ylipaino ja sen liitännäissairaudet (mm. metabolinen oireyhtymä) sekä neurodegeneratiiviset ja psyykkiset sairaudet sekä terveiden aivojen rasitus- ja syöpäsairaudet (erityisesti kiinteät syövät). Nämä tautiryhmät muodostavat Suomessa ja muissakin länsimaissa yli 50 prosenttia terveydenhuollon kustannuksista. SalWen tutkimuksen kokonaisvolyyymi vuosina 2010-2011 oli noin 24 miljoonaa euroa, josta Tekesin osuus oli 54 %, yritysten osuus 31 % ja yhteisöjen osuus 14 %. Käynnissä olevat tutkimusohjelmat liittyvät diagnostiikkaan ja lääketieteellisen terveystiedon tehokkaampaan ja älykkäämpään käsittelyyn (Älykäs monitorointi) sekä ylipainoon ja sen liitännäissairauksiin (Eliksiirit).

Merkittävä osa tutkimus- ja innovaatiopolitiikan resursseista on tällä hetkellä kohdistettu SHOKien toimintaan; esimerkiksi Tekesin rahoituksesta noin 20 % on tulevaisuudessa määrä ohjata SHOKien rahoitukseen. Tutkimus- ja innovaationeuvoston raportissa todetaan, että SHOK-toiminnan tukemista tulee jatkaa ja turvata toimintaedellytykset aihealueiden osaamispuheen kehittämiseksi. Raportti korostaa myös keskittymien tulosten hyödyntämistä laaja-alaisesti.

#### 4.5 Sektoritutkimuslaitokset

Sektoritutkimuksella ymmärretään poliittisen päätöksenteon tueksi, julkisin varoin suoritettavaa tutkimusta, jota toteutetaan yliopistoista erillään olevissa, ministeriöhallinnonalalle kuuluvissa tutkimuslaitoksissa. Sektoritutkimuslaitoksissa tehtävä tutkimus noudattaa lähtökohtaisesti yleisiä tieteen pelisääntöjä. Sektoritutkimuslaitoksia luonnehtivat poliittinen ohjaus, tutkimuksen selkeä niveltyminen politiikan valmisteluun, päätöksentekoon ja täytäntöönpanoon, tutkimusaiheiden policy-relevanssi, tulosten korkea sovellettavuus sekä sitoutuminen ministeriöhallintoon.

Terveyssektorin näkökulmasta merkittävimmät sektoritutkimuslaitokset ovat VTT, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Työterveyslaitos. Näiden toiminta on lyhyesti kuvattu heti alla.

Sektorilaitokset ovat merkittäviä osaamiskeskittyimiä, mutta niillä ei ole varsinaista tutkijankoulutustehtävää ja niiden rooli on – pois lukien VTT – innovaatiopolitiikan näkökulmasta suhteellisen vähäinen. Teknologia- ja innovaationeuvoston tilaamassa tuoreessa selvityksessä<sup>1</sup> on ehdotettu samoilla sektoreilla toimivien tutkimuslaitoksen yhdistämistä niiden toiminnallisen ja taloudellisen perustan sekä monitieteisyyden ja tieteidenvälisyyden vahvistamiseksi.

## VTT

VTT on Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan tutkimuskeskus, joka tuottaa teknologia- ja tutkimuspalveluja yksityiselle ja julkiselle sektorille. VTT:n henkilöstömäärä vuoden 2011 lopussa oli 2 818 ja Suomessa sillä on toimipisteet Espoossa, Oulussa, Tampereella, Jyväskylässä, Rajamäellä, Turussa, Kuopiossa, Lappeensannassa, Kajaanissa ja Raahessa.

Pääosa VTT:n tutkimustyöstä on toimeksiantotutkimusta tai yhteistyössä EU:n, Tekesin, Suomen Akatemian ja muiden yhteistyökumppaneiden kanssa rahoitettavia ja toteutettavia yhteishankkeita. Kooltaan VTT on Pohjois-Euroopan suurimpia soveltavaa tutkimusta tekeviä organisaatioita, ja sitä on vuosien varrella kehittynyt kansainvälisesti merkittävä sopimustutkimuslaitos (vuonna 2011 ulkopuoliset tuotot vastasivat 69 % osuutta VTT:n liikevaihdosta, ja ulkopuolisista tuotoista yli neljäsosa oli peräisin ulkomailta).

Terveyden ja hyvinvoinnin biotekniikka ja tietoteknologia muodostavat yhden VTT:n tutkimuksellisista painopistealueista, minkä lisäksi VTT on perustanut erillisen Hyvinvointitekniikat –innovaatio-ohjelman. Tällä hetkellä VTT:llä on käynnissä useita näihin aloihin liittyvää tutkimushanketta.

## Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva tutkimus- ja kehittämislaitos, jonka yleisenä lakisääteisenä tehtävänä on väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen, sairauksien ja sosiaalisten ongelmien ehkäiseminen sekä sosiaali- ja terveyspalveluiden kehittäminen. Lisäksi THL mm. toimii alansa tilastoviranomaisena, huolehtii tietyistä oikeuslääketieteeseen ja oikeuspsykiatriaan kuuluvista tehtävistä ja vastaa valtion mielisairaaloista ja sosiaalihuollon toimintayksiköistä. THL:n henkilöstön määrä on yli tuhat ja sillä on toimipisteet Helsingin lisäksi Jyväskylässä, Kuopiossa, Oulussa, Tampereella, Turussa ja Vaasassa.

THL on merkittävä toimija lääke- ja terveystieteellisen tutkimuksen alalla, erityisesti mitä tulee kansansairauksiin, sairauksien syntymekanismeihin, rokotetutkimuksiin ja kansalliseen tautiperimään. Tutkimustoiminnan tuloksilla pyritään sektoritutkimuslaitoksille tyypillisellä tavalla vaikuttamaan suosituksiin, päätöksentekoon ja lainsäädäntöön, minkä lisäksi tutkimustuloksia välitetään myös suoraan kansalaisille. Merkittäviä tutkimusrahoittajia ovat EU:n lisäksi Suomen Akatemia ja Tekes. Tällä hetkellä käynnissä on noin satakunta EU:n rahoittamaa tutkimushanketta, kun taas Suomen Akatemia on vuosina 2009–2011 rahoittanut noin 50 tutkimushanketta.

Alansa tilastoviranomaisen ominaisuudessa THL ylläpitää merkittävää aineistokokoelmaa suomalaisten terveydestä ja hyvinvoinnista, ja sillä on laboratorioissaan lisäksi noin miljoona bakteeri- ja virustutkimusnäytettä, noin 700.000 DNA-näytettä ja noin 300.000 ympäristötutkimuksen näytettä. Näitä aineistoja pyritään hyödyntämään laajasti tutkimusyhteistyössä yliopistojen ja muiden tutkimuslaitosten kanssa.

## Työterveyslaitos

Työterveyslaitos (TTL) on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva tutkimus- ja asiantuntijalaitos, jonka tehtävänä on työn terveellisyyden ja turvallisuuden sekä työhyvinvoinnin edistäminen. TTL mm. harjoittaa ja edistää työn ja terveyden välisen vuorovaikutuksen tutkimista, suorittaa työpaikoilla tai muutoin työympäristössä esiintyvien terveydellisten vaarojen ja haittojen ehkäisemiseen ja poistamiseen liittyvää selvitys-, mittaus- ja palvelutoimintaa sekä harjoittaa alaansa liittyvää koulutus-, julkaisu- ja tiedotustoimintaa. TTL:n henkilöstömäärä on noin 600 ja Helsingin lisäksi sillä on toimipisteet Kuopiossa, Lappeenrannassa, Oulussa, Tampereella ja Turussa.

Strategiakaudella 2011–2015 TTL keskittää tutkimustoimintansa yhdeksään teemaan, joita ovat mm. työurien pidentäminen, käyttäjälähtöiset ja toimivat työtilat, vaikuttava työterveyshuolto sekä nanoturvallisuus. Merkittävimmät ulkopuoliset tutkimusrahoittajat ovat EU:n ohella Työsuojelurahasto, Tekes, Ministeriöt ja Suomen Akatemia. Ulkopuolisen tutkimusrahoituksen kokonaismäärä vuonna 2011 oli noin 10 miljoonaa euroa ja tieteellisten julkaisujen määrä samana vuonna 470.

### 4.6 Muita instituutioita

#### Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa toimiva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudosalvalmisteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Lupa- ja valvontaviranomaisen tehtävien lisäksi Fimean tehtäväksi on määritelty lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. Fimea kokoaa ja arvioi kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä kehittää lääkehoitokäytäntöjä koulutuksen ja tiedottamisen avulla. Lisäksi Fimea tuottaa tietoa lääkehuollon ja -hoidon vaikuttavuuden parantamiseksi

Kaikki Suomessa myytävät lääkkeet tarvitsevat Fimean (tai vaihtoehtoisesti Euroopan lääkeviraston EMA:n myöntämän) myyntiluvan. Lähtökohta Fimean suorittamalle myyntilupa-arvioinnille on lääketurvallisuuden edistäminen; lupaharkinnassa Fimea suorittaa hyöty-riski -analyysin, jonka perusteella myyntiluvan myöntämistä arvioidaan. Samalla analyysissä pyritään ottamaan huomioon innovaatioiden suojaamistarve ja markkinoiden toimivuus.

Lääkealaa valvoo ja kehittää moni taho ja Fimean vastuulla on koordinoida tämän verkoston toimintaa. Fimean strategiassa vuosille 2011–2020 on esitetty ne tavoitteet, joita Fimea muiden yhteiskunnassa määriteltyjen tavoitteiden lisäksi (esim. Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja) pyrkii edistämään.

Yksi keskeisimmistä tavoitteista on lääkealan toimintojen integrointi osaksi sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää. Integraatioprosessiin kuuluu olennaisena osana, että lääkkeiden kehitykseen ja hyväksyntään liittyvät viranomaisprosessit nopeutuvat ja että etukäteislupien tarvetta korvataan kehittämällä jälkivalvontamenetelmiä. Fimea pyrkii myös edistämään lääkehoitojen arvioinnin kehittämistä mm. kokoamalla ja koordinoimalla kansallisia osaamisverkostoja, joissa tehdään lääke-epidemiologista, lääketaloustieteellistä ja lääkepoliittista tutkimusta.

On olennaista huomata, että muiden Fimean strategisten tavoitteiden joukossa mainitaan myös lääkekustannusten hillitseminen. Fimea pyrkii strategiansa mukaan edistämään toimivia lääkemarkkinoita lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi sekä edistämään korkealaatuisten rinnakkaislääkkeiden saatavuutta ja lääkevaihdon sujuvuutta. Innovaatiota ja innovatiivisia alkuperäislääkkeitä strategiassa ei tältä osin mainita. Tämä on ristiriidassa esimerkiksi edellä esitellyn Ruotsin Läkemedelsverketin strategian kanssa, jossa painotetaan nimenomaan innovaatiota ja innovatiivisuuden kehittämistä eräänä lääkealan toimintaympäristön tukijalkana.

## Lääkkeiden hintalautakunta

Sosiaali ja terveysministeriön alainen Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja tukkuhinnat. Potilaat saavat korvausta lääkkeestä vasta kun Hila on hyväksynyt lääkevalmisteelle perus- tai erityiskorvattavuuden ja tukkuhinnan.

Hilan tehtävänä on myös seurata tukkuhintojen ja korvattavuutta koskevien ratkaisujen vaikutuksia lääkekorvauskustannuksiin. Lautakunta määrittelee myös viitehintaryhmät, jonka perusteella vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden korvaukset lasketaan.

Hila pyytää korvattavuudesta päättäessään valmisteesta Kelalta lausunnon ja tarvittaessa se voi pyytää lausuntoa myös omalta asiantuntijaryhmältään. Lautakunta ei kuitenkaan ota huomioon lääkevalmisteille mahdollisesti myönnettyä patentti- tai muuta suojaa tehdessään päätöksiä esimerkiksi siitä, mitkä lääkevalmisteet ovat vaihtokelpoisia.

## Suomen molekyylibiologian instituutti (FIMM)

FIMM on Helsingin yliopiston, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja VTT:n yhteinen tutkimuslaitos ja osa Nordic EMBL Partnership for Molecular Medicine -yhteistyöverkostoa, johon kuuluvat myös Euroopan molekyylibiologian laboratorio (EMBL) sekä Ruotsin ja Norjan molekyylibiologian keskuksia.

FIMMin vuosibudjetti vuonna 2011 oli noin 13 miljoonaa euroa, josta noin 65 % oli kilpailtua täydentävää rahoitusta. Suurimpia ulkopuolisia rahoittajia ovat Suomen Akatemia, Biokeskus Suomi ja Tekes. Henkilöstömäärä vuoden 2011 lopussa oli 160, josta noin 60 % oli tutkimushenkilöstöä.

Tutkimustoiminta keskittyy sairauksien molekyylibiologian mekanismien selvittämiseen genetiikan ja lääketieteellisen systeemibiologian menetelmin. Lisäksi FIMM ylläpitää omaa teknologiakeskusta ja biopankkipalveluja, jotka tarjoavat tutkijoiden käyttöön alan huippuosaamista osana kansallisia ja kansainvälisiä yhteistyöverkostoja. FIMMin rooli biopankkitoiminnan kehittämisessä tulee todennäköisesti olemaan merkittävä.

## Hanke kansallisen syöpäkeskuksen perustamiseksi Suomeen

Esimerkin uudentyypisistä keskittymästä tarjoaa vireillä oleva hanke kansallisen syöpäkeskuksen (Comprehensive Cancer Center, CCC) perustamiseksi Suomeen.

Vastatakseen syövän hoidon, diagnostiikan, tutkimuksen ja koulutuksen muospaineisiin 16 merkittävää eurooppalaista syöpäkeskusta allekirjoitti marraskuussa 2007 Tukholman julistuksen, jossa asetettiin tavoitteeksi luoda Eurooppaan kansallisten syöpäkeskusten verkosto. Toisin kuin muut Pohjoismaat, Suomi ei ollut mukana allekirjoittamassa julistusta, mihin mm. yrityskehittäjä reagoi välittömästi ohjaamalla syöpätutkimukseen tarkoitettuja resursseja muihin maihin. Jälkikäteen Tukholman Julistuksen ulkopuolelle jättäytyminen näyttäytyykin merkittävänä virhearviona.

Puuttuakseen vallitsevaan tilanteeseen Suomen Syöpäinstituutti luovutti maaliskuussa 2009 sosiaali- ja terveysministeriölle aloitteen kansallisen syöpäkeskuksen perustamiseksi Suomeen. Syöpäkeskuksen malliksi esitettiin CCC -tyyppistä verkosto-organisaatiota, joka toteutettaisiin yliopistojen ja yliopistollisten sairaanhoitopiirien yhteistyönä perustettavista viidestä alueellisesta keskuksista sekä näiden toimintaa koordinoivasta kansallisen tason keskuksista. Ominaisista CCC-toiminnalle on, että niissä pyritään integroimaan ensiluokkainen hoito, korkeatasoinen tutkimus aina perustutkimuksesta kliiniseen ja epidemiologiseen tutkimukseen sekä opetus, koulutus ja tiedon jakaminen (Comprehensive). CCC-malli mahdollistaa tehokkaan translationaalisen tutkimuksen ja antaa tunnettuna brändinä paremmat mahdollisuudet kansainvälisen tutkimusrahoituksen hankkimiseksi.

Hallitusohjelmassa 2011 on kirjattuna kansallisen syöpäkeskuksen perustamisen mahdollisuuksien arviointi, mitä koskeva hanke on tällä hetkellä vireillä.

## Biokeskus Suomi

Biokeskus Suomi (Biocenter Finland) on suomalaisten yliopistollisten biokeskusten verkosto. Sen tehtävänä on biokeskusten toiminnan rakenteellinen kehittäminen tavalla, joka edistää biotieteitä ja biolääketiedettä ja niitä tukevia teknologiapalveluja valtakunnallisella tasolla sekä parantaa yhteistyötä alan toimijoiden välillä.

Biokeskus Suomen jäseniä ovat Helsingin yliopiston Biocentrum Helsinki, Biotekniikan instituutti ja Suomen molekyyli- ja lääketieteen instituutti FIMM, Itä-Suomen yliopiston Biocenter Kuopio, Oulun yliopiston Biocenter Oulu, Tampereen yliopiston Biolääketieteellisen teknologian yksikkö (IBT) sekä Turun yliopiston ja Åbo Akademin yhteinen BioCity Turku. Biokeskus Suomen hallintoelimet ovat isäntäyliopistojen rehtorien kokous, johtoryhmä ja johtaja.

Biokeskus Suomen toiminnan näkyvin muoto on valtakunnallisten biotieteiden teknologiapalvelujen kehittäminen tavoitteena päällekkäisten ja turhien investointien välttäminen. Kehitettävien teknologiapalvelujen valinta perustuu kansainväliseen arviointiin, joka keskittyy laatuun, tieteelliseen erinomaisuuteen ja palveluja hyödyntävien tutkijoiden määrään.

Biokeskus Suomi kehittää biotieteiden keskitettyjä teknologiapalveluja erityisesti seuraavilla alueilla: bioinformatiikka, biologinen kuvantaminen, genominlaajuiset menetelmät, malliorganismit, proteomiikka ja metabolomiikka, kantasolut ja biomateriaalit, rakennebiologia ja biofysiikka, translatiivisen tutkimuksen teknologiat sekä virusvälitteinen geeninsiirto ja soluterapia. Erityistä huomiota kiinnitetään uusiin teknologioihin. Teknologiapalveluja voivat käyttää Biokeskus Suomen jäsenten lisäksi muiden yliopistojen, yliopistosairaaloiden, tutkimuslaitosten ja teollisuuden tutkimusryhmät.

Tieteen tila 2012 –taustaraporttien mukaan Biokeskus Suomi toteuttaa merkittävää OKM-rahoitteista kansainväliseen arviointiin perustuvaa bioalan rakenteellisen kehittämisen ohjelmaa vuosina 2010–2012. Kyseessä on kansainvälisestikin ainutlaatuinen malli ja merkittävä edistysaskel, jossa Suomen biokeskukset yhteistyössä päättävät keskinäisestä työnjaosta, poistavat tarpeettomia päällekkäisyyksiä ja selkiyttävät keskuskohtaiset velvollisuudet bioalan teknologiapalvelujen kehittämisessä ja tarjonnassa.

Tieteen tila 2012 taustaraportin mukaan biolääketieteen infrastruktuurihankkeiden kansallinen koordinointi on onnitunut hyvin ja pitää Biokeskusta erittäin hyvänä mallina ja pohjana eurooppalaiselle yhteistyölle infrastruktuurien kehittämisessä.

Kansallisten infrastruktuuriverkostojen olemassaolo helpottaa tiedonkulkua ja selkeyttää toimintaa merkittävästi. Uhkakuvana nähdään keskitetyn rahoituksen loppuminen; vaarana on tällöin autonomisten yliopistojen välinen (kansallinen ja kansainvälinen) kilpailu eikä kansallisesta koordinaatiosta sopiminen. Rahoitus korkeatasoisiin tutkimusinfrastruktuureihin koetaan kuitenkin edelleen alimitoitetuksi ja kilpailukykyisen tutkimusinfrastruktuurin kehittäminen ja ylläpito tulisi turvata. Vahvat tutkimusinfrastruktuurit voivat toimia myös kiinnostavina yhteistyökumppaneina alaan liittyvälle teollisuudelle ja siten tarjota mahdollisuuksia yhteistyöhön teollisuuden kanssa esimerkiksi tutkimuslaitteiden yhteiskehittämisen kautta. Laadukkaat tutkimusinfrastruktuurit voivat mahdollistaa myös tutkimuspalveluiden tuotteistamisen ja kaupallistamisen, mikä voisi luoda lisäresurssin tutkimusinfrastruktuurien kehittämiseen ja ylläpitämiseen. Hankkeiden kansallinen koordinointi on onnistunut Suomessa hyvin.



**“Den kliniska forskningen utgör en viktig länk i ett läkemedels väg från laboratoriet till behandling av patienten. Klinisk forskning är en förutsättning för utveckling av nya produkter och tjänster på hälso- och sjukvårdsområdet och den bidrar till såväl god kvalitet i sjukvården som hög kompetens hos sjukvårdens personal. Det är viktigt att skapa goda förutsättningar för en fortsatt stark svensk klinisk forskning men även för att säkerställa forskningens kvalitet och implementering. Utveckling och användande av innovativa lösningar och mer effektivt samverka mellan företag och hälso- och sjukvård kan underlätta framtida utmaningar med bland annat en åldrande befolkning.”**

**\* Ruotsin kansallinen lääkestrategia**

## 5. LAINSÄÄDÄNNÖLLISIÄ NÄKÖKOHTIA JA KESKEISIÄ LINJAUKSIA

### 5.1 Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisemassa Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa käydään läpi sosiaali- ja terveysalan viranomaisten ja lääkealan toimijoiden yhteisiä tavoitteita vuoteen 2020 mennessä.

Raportin ihmislääketieteeseen kohdistuvat painopisteet liittyvät lääkehuoltoon osana sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää ja lääkehuollon saaminen kiinteäksi osaksi terveydenhuoltoa, lääkehuollon laadukkuuteen ja kustannustehokkuuteen, väestön hyvinvoinnin ja

kansanterveyden parantamiseen ja terveydenhuollon kustannusten vähentämiseen sekä lääketutkimukseen terveyden, hyvinvoinnin ja työllisyyden lisääjänä.

Asiakirjassa todetaan, että Suomessa tehdään hyvää ja laadukasta biolääketieteellistä ja kliinistä tutkimusta, ja että täällä on riittävä osaaminen teolliselle lääkekehitykselle. Näin ollen Suomella olisi hyvät edellytykset tuottaa uusia lääkeinnovaatioita. Raportissa kuitenkin kiinnitetään huomiota tiettyihin kehityskohteisiin, joita parantamalla voitaisiin edelleen parantaa lääketutkimuksen asemaa Suomessa ja sitä kautta saavutettuja hyötyjä. Asiakirjassa otetaan erityisesti huomioon lääkekehityksen luomat uudet työpaikat lääkeyritysten lisäksi myös lääkealan palveluyrityksissä ja terveydenhuollossa.

Eryteisesti raportissa kiinnitettiin huomiota tutkimuksiin liittyviin lupakäsittelyihin ja sopimusneuvotteluihin sekä tutkijoiden mahdollisuuteen osallistua lääkekehitykseen. Tämän osalta tulisi pystyä hyödyntämään paremmin perustutkimuksessa saavutettavia tuloksia lisäämällä patentointimahdollisuuksia ja myös lääkeinnovaatioiden hyödyntämistä. Tavoitteena on myös kehittää alan toimijoiden mahdollisuuksia saada laajempaa ja nykyistä pitkäjänteisempää riskirahoitusta liiketoimintamahdollisuuksien edistämiseksi.

Asiakirjassa todetaan, että lääkekehitys vaatii tiivistä kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä ja verkostoitumista sekä eri alojen asiantuntijoiden että lääkehuollon eri toimijoiden kesken. Lisäksi on tarpeen ennakoida lääkekehityksen tuomia muutoksia terveydenhuoltoon. Osallistumalla lääkealan kehittämiseen EU-tasolla tutkimuslaitoksille ja yrityksille tarjoutuu hyviä mahdollisuuksia kansainväliseen verkostoitumiseen sekä rahoittajien että muiden alan toimijoiden kanssa. Lisäksi on lääkealan kannalta tärkeää, että Suomi on mukana vaikuttamassa EU:n lääkepolitiikkaan ja alan lainsäädäntöön.

Ehdotettujen toimenpiteiden joukossa on muun muassa perustutkimuksen ja kliinisen lääketutkimuksen välisen yhteistyön tehostaminen, terveydenhuollon ammattilaisten mahdollisuuksien lisääminen kliinisen lääketutkimuksen tekemiseen sekä lääkekehityksen ja -tutkimuksen kansallisen ja kansainvälisen yhteistyön edistäminen. Lääketutkimukseen liittyvinä tavoitteina Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa pidetään muun muassa lääketutkimuksen lisääntymistä Suomessa ja alalle syntyviä uusia työpaikkoja.

Asiakirjassa todetaan lisäksi, että lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitutkimusta tulisi lisätä tarkoituksenmukaisen lääkehoidon edistämiseksi. Monipuolisen ja ajantasaisen lääkkeiden tutkimus- ja arviointitiedon saaminen edellyttää, että tutkijoiden käytettävissä on rekisterit, jotka sisältävät tiedot kaikista määrätystä ja apteekeista toimitetuista lääkkeistä sekä hoitoketuista ja hoidon tuloksista. Näin ollen tulisi toiminnan kehittämiseksi lisätä yhteistyötä alan organisaatioiden (mm. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Lääkkeiden hintalautakunta) ja tutkijoiden kesken.



## 5.2 Lääkelainsäädäntö

Lääkelain myyntilupajärjestelmä. Lääkelainsäädäntö Suomessa perustuu lähinnä lääkelakiin (395/1987 muutoksineen). Lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, sekä varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Samanaikaisesti turvallisuuden valvonnan ohella myyntilupajärjestelmällä pyritään ottamaan huomioon innovaatioiden suojaamistarve ja lääkemarkkinoiden toimivuus.

Lääkevalmisteen myynti tai muu kulutukseen luovuttaminen Suomessa edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea tai Euroopan lääkevirasto EMA on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen lääkelain mukaisesti. Jotta lääkkeelle myönnetään myyntilupa, tulee lääkkeellä voida osoittaa olevan positiivinen hyöty-riski-suhde.

Myyntilupajärjestelmästä säädetään lääkelain 21 §:ssä, jonka mukaan edellytykset myyntiluvan myöntämiselle ovat:

- 1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;
- 2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää vaarallisena myöskään kuluttajalle, ympäristölle tai kohde- eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen tehoon liittyviin riskeihin (riski-hyöty suhde);
- 3) valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;
- 4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja
- 5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Myyntiluvan voi saada joko ns. kansallisen, keskitetyn, hajautetun tai tunnustamismenettelyn kautta. Kaikkia eri menettelyitä Suomessa hallinnoivana viranomaisena toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Kansallista menettelyä voidaan käyttää kun valmisteelle haetaan myyntilupaa ensimmäistä kertaa EU:n alueella tai kun halutaan laajentaa jo olemassa olevaa myyntilupaa esimerkiksi koskemaan uutta lääkemuotoa. Myyntilupahakemuksen arviointiaika on 210 vuorokautta hakemuksen vastaanottamisesta. Myöntämistä harkitessaan Fimea arvioi lääkevalmisteen laadun, turvallisuuden ja tehon. Puhtaasti kansallinen ja yhteen jäsenvaltioon sovellettava myyntilupahakemus on nykyisin harvinainen, vaikka valtaosa myyntiin tulevista lääkkeistä saakin edelleen myyntiluvan kansallisilta viranomaisilta.

Keskitetyllä menettelyllä voidaan hakea koko EU:n alueelle myyntilupaa bioteknologisille ja muille innovatiivisille lääkevalmisteille. Biologisten lääkkeiden myyntilupahakemukset käsitellään yksinomaan keskitetyssä myyntilupamenettelyssä, jota koordinoi Euroopan lääkevirasto EMA Lontoossa. Tämän lisäksi keskitetyn menettelyn käyttö on pakollista myös esimerkiksi AIDS-, syöpä-, diabetes-, ja virusinfektioilääkkeiden kohdalla. Keskitetyssä menettelyssä hyväksyttävät lääkeaineet on määritelty Euroopan neuvoston asetuksen liitteessä. listattu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteessä. Käytännössä kaikki innovatiiviset lääkkeet käsitellään keskitetysti, vaikka se ei olisikaan näiden osalta pakollista.

Lääkelain mukainen lääkkeiden korvattavuus. Yhteiskunta osallistuu kuluttajien lääkekustannuksiin korvaamalla tiettyjen lääkkeiden ostoista kertyneitä kuluja. Korvattavat lääkkeet on määritelty sairausvakuutuslain (1224/2004 muutoksineen) 5 luvun 1 §:ssä:

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmistelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

Korvausta lääkkeestä voidaan maksaa ns. perus- tai erityiskorvattavuuden perusteella. Sosiaali- ja terveysministeriön vakuutusosaston yhteydessä toimiva Lääkkeiden hintalautakunta ("Hila") päättää lääkkeiden perus- ja erityiskorvattavuudesta sekä kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudesta. Potilaat saavat korvausta lääkkeestä vasta kun Hila on hyväksynyt lääkevalmistelle perus- tai erityiskorvattavuuden ja tukkuhinnan. Julkiseen korvausjärjestelmään päästökseen edellytyksenä on, että lääkeyhtiö pystyy osoittamaan lääkkeen olevan kustannustehokas. Kustannusvaikuttavuuden merkitys tulee korostumaan tulevaisuudessa, kun uudet hoitomahdollisuudet lisääntyvät ja väestö ikääntyy.

Lääke voi olla myös rajoitetusti perus- tai erityiskorvattava, joka tarkoittaa, että korvausta saa vain, jos lääkettä käytetään Hilan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti (sairausvakuutuslain 5 luvun 6 §). Hila pyytää korvattavuudesta päättäessään valmisteesta Kelalta lausunnon ja tarvittaessa se voi pyytää lausuntoa myös omalta asiantuntijaryhmältään esimerkiksi kun erityiskorvattavuutta haetaan uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 1 §:n nojalla Hilan tehtäviin kuuluu korvattavuuden vahvistamisen lisäksi myös kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Lääkevalmisteen korvattavuuden yhteydessä määrättävä kohtuullinen tukkuhinta muodostaa vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteen. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:n mukaan kohtuullisen tukkuhinnan arvioinnissa on huomioitava:

- 1) saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa;
- 2) lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;
- 3) lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta;
- 4) käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset;
- 5) korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Edellä mainittujen lisäksi lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset voidaan ottaa huomioon kohtuullista tukkuhintaa arvioitaessa. Kustannuksista tulee kuitenkin esittää riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on parhaillaan meneillään lääkekorvausjärjestelmän arviointi. Lääkekorvausjärjestelmää on tarkoitus uudistaa siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt. Samalla varmistettaisiin, ettei kustannuksista tule pienituloisille estettä tarpeellisten lääkkeiden hankkimiselle. Työryhmän toimikausi päättyy 31.12.2012, jolloin sen on tarkoitus jättää lopullinen ehdotuksensa.

Viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto. Lääkevaihdoilla eli ns. geneerisellä substituutiolla viitataan järjestelmään, jossa potilaalle määrätty lääke vaihdetaan apteekissa toiseen vastaavaan lääkkeeseen, joka on kustannuksiltaan halvempi. Tällä pyritään vähentämään kuluja, joita syntyy lääkkeiden korvattavuudesta. Vaihdon piiriin ei voida ottaa valmistetta, joka kuuluu sellaiseen ryhmään, jossa farmakologisesti tai kliinisesti täysin turvallista vaihtoa ei voida taata.

Suomessa lääkevaihto otettiin käyttöön vuonna 2003. Silloisen lain mukaan lääkevaihdoissa apteekki oli veloitettu vaihtamaan lääkärin määräämän lääkkeen hinnaltaan edullisempaan, niin sanottuun hintaputkeen kuuluvaan, samaa lääkeainetta sisältävään valmisteseeseen, jos lääkäri tai asiakas ei tätä nimenomaisesti kieltänyt. Asiakas sai korvauksen lääkkeen koko hinnasta, vaikka olisi kieltänyt lääkkeen vaihtamisen. Lääkevaihdon käyttöönotosta vuonna 2003 vuoteen 2006 ns. analogiamenettelmäpatentein (ks. kappale 5.3) suojatut lääkkeet sisältyivät lääkevaihtoon, mutta vuonna 2006 ne suljettiin sen ulkopuolelle. Vuonna 2009 lääkevaihtojärjestelmää muutettiin, siten että siirryttiin ns. hintaputkesta viitehintajärjestelmään, johon sisällytettiin kaikki sellaiset keskenään vaihtokelpoiset rinnakkaisvalmisteet, jotka ovat Suomessa laillisesti markkinoilla. Lääkevaihtojärjestelmää siis laajennettiin koskemaan myös analogiamenettelmäpatentilla suojattuja lääkkeitä. Alkuperäisvalmisteen kanssa samaa lääkeainetta sisältävä, mutta eri menetelmällä valmistettu valmiste pystyi siis kilpailemaan alkuperäisvalmisteen kanssa lääkevaihdon piirissä alkuperäisvalmisteen patenttisuojan ollessa vielä voimassa. Samalla käyttöön otettu viitehintajärjestelmä muutti lääkekorvauksen määräytymistä. Maksettavan korvauksen perusteeksi otettiin viitehintaa, jonka mukaan asiakas saa enimmillään korvausta lääkkeestä, jos kieltäytyy lääkevaihdoista.

Viitehintajärjestelmä täydentää lääkevaihtojärjestelmää. Viitehintajärjestelmän kautta pyritään hillitsemään sekä potilaan lääkekuluja että sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja. Järjestelmässä luokitellaan samaan viitehintaryhmään eri kauppanimillä myytävät lääkkeet, jotka sisältävät samaa lääkeainetta ja vastaavat toisiaan sekä kuuluvat Kelan korvausten piiriin. Hila määrittää lääkeryhmien viitehinnat lääkeryhtymien hintailmoitusmenettelyssä ilmoittamien hintojen perusteella neljästi vuodessa. Sairausvakuutuslaissa määritellyllä tavalla viitehintaa määrätty siten, että viiteryhmän edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 1,50 euroa, jos valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa viitehinnaksi tulee edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta, johon lisätään 2 euroa. Samaan viitehintaryhmään kuuluvista lääkkeistä maksetaan sairausvakuutuskorvausta enintään ryhmän viitehinnan mukaan. Asiakas voi kuitenkin halutessaan ostaa lääkärin määräämän viitehintaa kalliimman tuotteen, mutta joutuu tällöin maksamaan lääkkeen hinnan ja viitehinnan erotuksen itse.

Fimea laatii ja ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi määritellään valmisteet, joiden vaikuttava aine ja määrä ovat samat ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Luettelo sisältää laatimisperiaatteiden mukaiset kriteerit täyttävät myyntiluvalliset alkuperäisvalmisteet ja rinnakkaisvalmisteet. Luettelo päivitetään neljännesvuosittain ja julkaistaan Fimean verkkosivuilla viimeistään 45 päivää ennen luettelon voimaantuloa.

### 5.3 Patenttilainsäädäntö lääke- ja terveysteknologiasektoreiden näkökulmasta

Patenttilain (550/1967 muutoksineen) 1 §:n mukaan mihin tahansa tekniikan alaan liittyvälle keksinnölle, jota voidaan käyttää teollisesti, voi hakemuksesta saada patentin ja siten yksinoikeuden keksinnön ammattimaiseen hyödyntämiseen. Patentti on kielto-oikeus eli patentin haltijalla on oikeus kieltää muilta patenttinsa mukaisen keksinnön ammattimainen hyväksikäyttö. Patenttilain 3 §:ssä määritellään ammattimaisen hyväksikäytön muotoja, joita ovat mm. patentoidun tuotteen valmistaminen ja maahantuonti sekä patentoidun menetelmän käyttäminen myyntitarkoitusta varten.

Patentteja myöntää Suomessa Patentti- ja rekisterihallitus ja Euroopan tasolla Euroopan patenttivirasto EPO. Varsinaisen yhteisen eurooppapatenttijärjestelmän luonnissa on viime aikoina edistytty, mutta ainakin vielä patentti on aina kansallinen oikeus, ns. eurooppapatentti ja kansainvälinen patentti muodostuvat nipusta kansallisia patentteja. Tästä johtuen riita-asiat on ainakin vielä ratkaistava kansallisissa tuomioistuimissa, mikä voi johtaa eriäviin kansallisiin päätöksiin. Tämä luo huomattavaa epävarmuutta ja lisää kustannuksia erityisesti niillä sektoreilla, joille vahva ja ennakoitavissa oleva immateriaalioikeussuoja on yksi toiminnan perusedellytyksistä, kuten lääketeollisuus.

Vuoteen 1995 saakka Suomessa myönnettiin patenttisuojaa ainoastaan lääkeaineiden valmistusmenetelmälle. Lääkemolekyylille sellaisenaan ei voinut saada tuotepatentin mukaista vahvempaa suojaa. Kun suojattiin pelkkä valmistusmenetelmä, saatettiin samaa lääkeainetta valmistaa toisella

tarpeeksi erilaisella tavalla, eikä tämä loukannut menetelmäpatenttia. Tuotepatentti taas suojaa itse lopputulosta valmistusmenetelmästä riippumatta. Patenttoitavilta valmistusmenetelmiltä edellytettiin, että menetelmät olivat uusia ja keksinnöllisiä valmistusmenetelmiä. Oli kuitenkin mahdollista patentoida niin sanottuja analogiamenetelmiä, joiden lopputuotteet (eivät itse patentoidut menetelmät) täyttivät patenttoitavuuskriteerit, eli uutuuden ja keksinnöllisyyden.

Lääkkeiden tuotepatenttikiellon johdosta Suomeen voidaan tuoda toisella valmistusmenetelmällä tehtyjä rinnakkaisvalmisteita jo patentin voimassaoloaikana. Lääkkeiden heikompi patenttisuoja poistui vasta Suomen tehtyä WTO-jäsenyyden ja Euroopan patenttisopimuksen edellyttämät lainsäädännölliset muutokset vuonna 1995. Yksi pääasiallisista lainsäädännöllisistä muutoksista Este poistettiin, kun 1 päivänä tammikuuta 1995 myös ravinto- ja lääkeaineitten osalta siirryttiin tuotepatenttijärjestelmään. Patenttien suoja-ajasta (ja lääkepatenteille myönnettävistä ns. lisäsuojatodistuksista) johtuen markkinoilla on heikommilla analogiamenetelmäpatenteilla suojattuja lääkkeitä vuoteen 2019 saakka. Suomalaisessa oikeuskäytännössä analogiamenetelmäpatentin antamaa suojaa on lisäksi tulkittu suppeasti, mikä on aikaistanut rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tuloa verrattuna muihin EU-maihin.

### Lääkkeiden lisäsuojatodistus

Patenttilain mukaan myönnetty patentti voidaan pitää voimassa kunnes 20 vuotta on kulunut patenttihakemuksen tekemispäivästä. Lääkkeiden osalta markkinoille tuloa hidastaa mm. vaadittu laaja viranomais selvitys. Lääkeaineita koskevien patenttien voimassaoloaikaan voidaankin tästä syystä tietyin edellytyksin saada korkeintaan 5 vuoden pidennys. Kyse on ns. lisäsuojatodistuksesta, jota on haettava erikseen. Lääkkeiden lisäsuojatodistus on kodifioitua yhteisön oikeutta ja perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen. Lisäsuojatodistusjärjestelmällä on ollut tarkoituksena parantaa lääkepatenttien antamaa suojaa:

Tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.

Edellytykset todistuksen saamiselle on lueteltu asetuksen 3 artiklassa. Sen mukaan todistus annetaan, jos tuotetta suojaa voimassaoleva peruspatentti, tuotteella on voimassaoleva myyntilupa, tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta ja jos voimassaoleva myyntilupa on tuotteelle ensimmäinen myönnetty myyntilupa. Lisäsuojatodistuksen voimassaolo alkaa peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä. Pääsääntöisesti lisäsuojan voimassaoloaika vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella. Lisäsuojatodistus on kuitenkin voimassa enintään viisi vuotta.

Patentointi lääke- ja terveysteknologiasektoreilla. Kuten edellä on todettu, lääkeala on yksi nykyisen patenttijärjestelmän tärkeimmistä hyödyntäjistä. Alkuperäisvalmistajien lääkkeet ja niiden valmistusmenetelmät on yleensä suojattu patenteilla, jotta niistä saataisiin tuloja innovointitoimintaan ja jatkotutkimukseen. Kun patenttisuoja päättyy, alkuperäisvalmistaja menettää yksinoikeutensa kyseisten lääkkeiden valmistukseen ja markkinointiin, ja rinnakkaisvalmistajat voivat tuoda markkinoille alkuperäislääkkeitä vastaavia rinnakkaisvalmisteita, mutta jotka tyypillisesti ovat merkittävästi halvempia. Tämä helpottaa pitämään julkisen terveydenhuollon kustannukset kurissa, lisää kuluttajien hyvinvointia ja kannustaa yrityksiä jatkamaan innovointitoimintaa. Myös rinnakkaislääkevalmistajat hyödyntävät usein patenttijärjestelmää valmistusmenetelmiensä suojaamiseen.

Lääkekehityksessä vaadittava alkuinvestointi on erittäin merkittävä, ja mahdollinen tuotto investoinnille saadaan vasta paljon myöhemmin patenttisuojan loppuvaiheessa. Uuden innovatiivisen lääkkeen kehittämisen hinta on yli miljardi dollaria ja patenttisuoja on usein alkuperäisvalmistajille ainoa keino suojata investointinsa. Lähtökohtaisesti lääkkeen kehittäminen alkaa yli 10 000 potentiaalisen yhdisteen tutkimisesta ja loppuvaiheen kliinisissä tutkimuksissakin on usein 3-6 yhdistettä, joista

yleensä ainoastaan parhaasta kehitetään myytävä lääke. Uuden lääkkeen kehittäminen vie myyntilupaan vaadittuine tutkimusvaiheineen yli kymmenen vuotta.

Patenttien merkitystä ja taloudellisia intressejä lääkealalle kuvastaa myös se, että alkuperäisvalmistajien ja rinnakkaisvalmistajien välisten patenttioikeudenkäyntien määrä kasvoi nelinkertaisesti vuosina 2000–2007. Alkuperäisvalmistajien ja rinnakkaisvalmistajien välillä ilmoitettiin olleen miltei 700 tutkimukseen kuuluneita lääkkeitä koskevaa patenttioikeudenkäyntiä, joista 149 tapauksessa lopullinen ratkaisu saatiin aikaan vasta tuomioistuimessa. Patenttioikeudenkäyntien kesto vaihteli huomattavasti eri maissa, ja keskimäärin niihin kului 2,8 vuotta.

## 5.4 Tietosuojalainsäädäntö ja biopankkilaki

### 5.4.1 Tietosuojalainsäädäntö

Suomessa on erittäin hyvin ylläpidetyt terveydenhuollon rekisterit, joista voisi olla suurta hyötyä lääke- ja terveysteknologian tutkimuksen tekemisessä. Rekisteritietojen käyttöä rajoittaa kuitenkin tietosuojalainsäädäntö, jonka tarkoituksena on toteuttaa yksityiselämän ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä.

Henkilötietolaissa (523/1999 muutoksineen), tarkoitetaan henkilötiedolla kaikenlaisia luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi. Näin ollen kaikki terveyteen liittyvät rekisterit kuuluvat lähtökohtaisesti henkilötietolain soveltamisalaan. Lähtökohtaisesti henkilötietojen käsittelytoimien on aina perustuttava rekisteröidyn etukäteiseen suostumukseen. Suostumus tulee pyytää lähtökohtaisesti erikseen joka kerta kun rekisteritietoa käytetään.

Henkilötietoja saa ilman suostumusta käyttää historiallisessa tai tieteellisessä tutkimustarkoituksessa mikäli seuraavat edellytykset täyttyvät yhtäaikaaisesti:

- \* Tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia;
- \* Henkilörekisterin käyttö perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä;
- \* Henkilörekisteriä käytetään ja siitä luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille; sekä
- \* Henkilörekisteri hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.

Lisäksi tutkimuksen on täytettävä yleisesti hyväksytyt tieteellisen tutkimuksen kriteerit. Henkilötietojen käyttö esimerkiksi lääketieteellisessä tutkimuksessa on näin ollen erittäin tarkasti rajattua, mutta mahdollista edellä esitettyjen kriteerien täytyessä.

### 5.4.2 Biopankkilaki

Vuoden 2013 aikana voimaan astuvaksi tarkoitettu biopankkilaki (HE 86/2011) muodostaisi tarkasti rajatun poikkeuksen tietosuojalainsäädännön edellytyksille. Lakiesityksessä tarkoitetaan biopankilla biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten. Biopankki voi olla sairaala, tutkimuslai-

tos, lääkekehitysyritys tai muu oikeushenkilö (ei kuitenkaan yksittäinen tutkija, joka säilyttää näytteitä laboratorioissaan).

Biopankkitoiminnassa on tarkoitus harjoittaa tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on yleinen terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankkilain tavoitteina on mahdollistaa toimintaa, jossa voitaisiin hyödyntää korkeatasoisia standardoituja prosesseja ja uusia teknologioita sekä yhdistää kliiniset tiedot ja rekisteritiedot biopankin sisältämiin näytteisiin.

Biopankkilain ehdottamalla tavalla näyte- ja tietokokoelmat olisivat avoimia ja tiedon jakaminen ja kumuloituminen olisivat toimintaa ohjaavia peruseriaatteita. Kaikki biopankeista saatavat analyysitiedot olisivat julkisia ja palautuisivat biopankkiin. Lisäksi biopankista luovutuksen saanut osapuoli olisi velvollinen julkaisemaan tutkimuksensa tulokset.

Biopankkien toimintaa ohjaavia sääntöjä on pyritty kansainvälisellä tasolla harmonisoimaan, ja tämä kehitys on otettu huomioon myös ehdotetussa biopankkilaisissa. Biopankkitoiminnan haasteina ovat mm. eettiset ongelmat, julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyön organisointi ja optimointi, toiminnan rahoitus ja kustannusten kattaminen sekä hyötyjen jakaminen (ts. miten tutkimuksessa syntyvät immateriaalioikeudet jakautuvat).

Biopankkitoiminnan ympärille on Suomessa tarkoitus perustaa ns. biopankkien asiantuntijakeskuksia public-private -yhteistyön rakentamiseksi. Pyrkimyksenä on mahdollistaa voittoa tavoittelematon, ns. precompetitive research -tason tutkimus, yhteistyö ja tiedon jakaminen. Keskuksien antaisivat yksityiselle sektorille mahdollisuuden hyödyntää biopankeista saatavia näytekokoelmia ja kliinistä tietoa. Keskuksissa pyrittäisiin luomaan huippuosaamiseen perustuva toimintaympäristö, jonka puitteissa tarjottaisiin yrityksille kokonaisvaltaista palvelua (mm. analyysit, tutkittavien jaottelu, lupaprosessit). Biopankkien näytteitä ei luovutettaisi suoraan yrityksille.

Biopankkitoiminnan aloittamisen mahdollistaminen Suomessa olisi erittäin merkittävä askel lääketieteen tutkimukselle ja Suomen houkuttelevuudelle ulkomaisten investoijien silmissä. Lisäksi biopankkitoiminta ja biopankkien asiantuntijakeskukset edesauttaisivat kansainvälisen lääketieteellisuuden ja kotimaisten pk-yritysten verkostoitumista ja strategisten kumppanuuksien luomista.

## 5.5 Standardoinnin merkityksestä terveysteknologiasektorille

Terveysteknologia-alan tuotteiden markkinoille saattamista säännellään sekä EU-tasolla että kansallisesti, minkä lisäksi alan toimijoiden on huomioitava kansainväliset ja kansalliset viranomismääräykset ja suositukset sekä soveltuvat standardit.

EU-tasolla keskeinen lainsäädäntökehikko koostuu kolmesta direktiivistä: (90/385/ETY aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista (AIMD-direktiivi), 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista (MD-direktiivi) ja 98/79/EY in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (IVD-direktiivi). Direktiivit sisältävät säännökset koskien mm. terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnittelua, valmistusta, markkinoille saattamista, käyttöönottoa, asennusta, huoltoa, ammattimaista käyttöä, markkinointia ja jakelua. Suomessa direktiivit on implementoitu 1.7.2010 voimaan tulleella lailla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010), joka korvasi aiemman terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/1994).

Jotta terveydenhuollon laite voidaan saattaa markkinoille, tulee sen täyttää siihen soveltuvat olennaiset vaatimukset. Kuhunkin laitetyyppiin sovellettavat olennaiset vaatimukset on laitetypistä riippuen määritelty joko AMD, MD tai IVD-direktiivin liitteissä. Terveydenhuollon laitteen katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu yhdenmukaistettujen mukaisesti. Näillä tarkoitetaan eurooppalaisia standardeja (EN), joiden viitetiedot julkaistaan Euroopan Unionin virallisessa lehdessä. Suomessa EN-standardit vahvistetaan kansallisiksi EN-SFS -standardeiksi.

Valmistaja on vastuussa terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuudesta. Vaatimustenmukaisuus osoitetaan käytännössä siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitus säännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn. Jos soveltuva menettely niin edellyttää, on vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa käytettävä nk. ilmoitettua laitosta (Suomessa VTT). Osoituksena markkinoille saatettavan laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuudesta valmistajan on annettava vaatimustenmukaisuusvakuutus ja varustettava laite tai tarvike CE –merkinnällä.

Lukuun ottamatta in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita on vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen aina sisällytettävä kliininen arviointi. Kliinisessä arvioinnissa selvitetään laitteen ja tarvikkeen toimivuutta ja käyttöön soveltuvuutta. Tutkimuksessa määritetään ja arvioidaan laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksia, suorituskykyä sekä haittavaikutuksia. Kliinistä arviointia koskevat vaatimukset sisältyvät kansalliseen lainsäädäntöön. Standardeja SFS-EN ISO 14155-1 ja SFS-EN ISO 14155-2 voidaan käyttää apuna kliinisen tutkimuksen suunnittelussa ja toteuttamisessa.

Toimivaltaisena viranomaisena Valviran tehtävänä on Suomessa valvoa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta, ja osana tätä tehtävää Valvira voi antaa sitovia määräyksiä. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain voimaantulon jälkeen Valvira on antanut yhdeksän sitovaa määräystä koskien mm. in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksia, CE-merkinnän käyttöä sekä terveydenhuollon laitteille tehtäviä kliinisiä tutkimuksia.

Terveydenhuollon laitteiden yhdenmukaista valvontaa ohjaavat lisäksi EU:n Komission työryhmien ylläpitämät MEDDEV-ohjeet. MEDDEV-ohjeiden tarkoituksena on yhdenmukaistaa AMD, MD ja IVD-direktiivien ja niiden liitteiden tulkintaa jäsenmaissa erityisesti mitä tulee vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen. Ohjeet on laadittu yhteistyössä komission, eri jäsenmaiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisten viranomaisten sekä toimialan yritysten ja muiden sidosryhmien kanssa, mutta ne eivät ole juridisesti sitovia. MEDDEV-ohjeista on toistaiseksi suomennettu kaksi keskeistä ohjetta koskien lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteiden ilmoittamista ja terveydenhuollossa käytettävien itsenäisen ohjelmistojen määrittelyä ja luokittelua.

Komissio on 26.9.2012 julkistanut ehdotukset lääkinnällisiä laitteita ja in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeviksi asetuksiksi. Asetusehdotukset korvaavat AMD, MD ja IVD –direktiivit ja tämänhetkisen aikataulun mukaan niiden on suunniteltu astuvan voimaan vaiheittain vuosina 2015 – 2019. Komission lehdistötiedotteen mukaan asetusehdotusten sisältämät keskeiset lainsäädäntömuutokset ovat seuraavat:

\* EU:n lainsäädännön soveltamisalaa laajennetaan ja selkeytetään. Soveltamisalaan sisällytetään esimerkiksi esteettisiin tarkoituksiin käytettävät implantit, ja selvennyksiä lisätään muun muassa lääketieteellisten ohjelmistojen osalta. Tavoitteena on varmistaa, että näiden tuotteiden turvallisuus ja suorituskyky arvioidaan moitteettomasti ennen kuin ne saatetaan Euroopan markkinoille.

\* Kansallisten viranomaisten suorittamaa riippumattomien arviointilaitosten valvontaa vahvistetaan.

\* Arviointilaitosten valtuuksia ja velvoitteita lisätään, jotta valmistajiin kohdistettaisiin tarkkoja testejä ja säännöllisiä tarkastuksia, kuten tuotantolaitoksiin ilman ennakoilmoitusta tehtyjä tarkastuskäyntejä ja otantaan perustuvia testejä.

\* Valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden oikeuksia ja vastuita selkeytetään, myös diagnostisten palvelujen ja internetmyynnin osalta.

\* Asetetaan käyttöön lääkinnällisiä laitteita koskeva laajennettu tietokanta, joka tarjoaa kattavia ja julkisia tietoja EU:n markkinoilla saatavilla olevista tuotteista. Potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset ja suuri yleisö saavat keskeisiä tietoja Euroopassa saatavilla olevista lääkinnällisistä laitteista ja pystyvät tekemään entistä parempiin tietoihin perustuvia päätöksiä.

\* Parannetaan laitteiden jäljitettävyyttä koko toimitusketjun osalta, jotta turvallisuusongelmiin voidaan reagoida nopeasti ja tehokkaasti. Otetaan käyttöön yksilöllistä laitetunnistetta (Unique Device Identification, UDI) koskeva järjestelmä, jonka tavoitteena on parantaa lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta, vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet.

\* Tiukennetaan kliiniseen tutkimusnäyttöön sovellettavia vaatimuksia, jotta potilaiden ja kuntajien turvallisuus paranisi.

\* Mukautetaan säännöt teknologian ja tieteen kehitykseen. Esimerkiksi turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset mukautetaan uusiin terveydenhuollon teknologioihin, kuten terveydenhuollossa käytettyihin ohjelmistoihin ja nanomateriaaleihin.

\* Parannetaan kansallisten valvontaviranomaisten välistä koordinaointia, jotta varmistettaisiin, että Euroopan markkinoilla on tarjolla ainoastaan turvallisia laitteita.

\* Mukautetaan säännöstö kansainvälisiin ohjeisiin, jotta kansainvälinen kauppa helpottuisi.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lainsäädännön monimutkaisuus ja hajanaisuus asettaa haasteen toimialalla toimiville yrityksille. Vaatimuksenmukaisuuden arviointiin sovellettavat kriteerit ovat komission asetusehdotusten myötä tiukkenemassa entisestään. Tämä tulee todennäköisesti pitkittämään uusien laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamiseen tarvittavaa aikaa sekä nostamaan markkinoille saattamisen kustannuksia. Regulaatiivisen viitekehysten kiristymisellä on alan yritysten innovaatiotoiminnan ja kilpailukyvyn näkökulmasta negatiivisia seurauksia.



**“Make everything as simple as possible, but not simpler”**

**- Albert Einstein**

## 6. HUOMIOITA, SWOT-ANALYYSI JA TOIMINTASUOSITUKSIA

### 6.1 Keskeisiä johtopäätöksiä

Hyväksytyistä selvityksistä, strategioista ja linjauksista huolimatta Suomella on ollut vaikeuksia vastata tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kansainvälistymishaasteeseen. Suomi on pärjännyt kansainvälisesti heikosti niin investointien, ulkomaisten tutkimus- ja kehitystoiminnan henkilöstön kuin ulkomaisten yritystoiminnan mittareilla. Myös niin patentteja koskevassa kansainvälisessä keksintöyhteistyössä kuin ulkomaisen t&k-rahoituksen osalta Suomi jää jälkeen OECD:n keskiarvosta.

Suomen julkinen tutkimus- ja innovaatiojärjestelmä ei ole avautunut ja kansainvälistynyt innovaatiostrategiassa ja mm. innovaatiojärjestelmän kansainvälisessä arvioinnissa esitetyllä tavalla. Suomi ei vedä puoleensa tutkimus- ja innovaatio-osaajia eikä toisaalta kansainvälisiä investointeja.

Tutkimus- ja innovaatiojärjestelmän sisäänpääntyneisyys johtaa helposti tutkimuksen laadun heikkenemiseen ja riskinottokyvyn puuttamiseen. Kansainvälistyminen nähdään edelleen lähinnä suomalaisten innovaatioiden vientinä. Innovaatiojärjestelmässä on kiinnitettävä selvästi nykyistä enemmän huomiota tarpeeseen houkutella ulkomaisia investointeja Suomeen sekä kykyyn luoda kumppanuuksia kansainvälisten ulkomaalaisten yritysten kanssa suomalaisen osaamisen ja keksintöjen kansainväliseksi kauppallistamiseksi.

Suomen tutkimusinfrastruktuurit ovat edelleen hyvin pirstaleisia. Tämä koskee niin ikään terveyteen liittyvää koulutus-, tutkimus- ja innovaatiotoimintaa. Pirstaleisuus vaikuttaa erityisesti yritysten kykyyn tehdä pitkäjänteistä tutkimusyhteistyötä julkisen sektorin eri toimijoiden kanssa. Käänteisesti edellä mainittu näkyy yritysten, erityisesti ulkomaalaisten tutkimusintensiivisten yritysten mahdollisuutena kiinnittyä osaksi suomalaista tutkimus- ja innovaatiojärjestelmää sekä sitä kautta osaksi kansallista terveydenhuoltojärjestelmää.

Kansallisen innovaatiostrategian yhteydessä tehdyistä esityksistä huolimatta sekä tutkimus- ja innovaationeuvoston olemassaolosta huolimatta terveysteknologia- ja lääkesektoreilla korostuu tutkimustoimintaa koskevan strategisen päätöksenteon hajautuminen eri ministeriöiden (STM, TEM, OKM) sekä toisaalta kuntasektorin välillä.

Suomen naapurimaat, etunenässä Ruotsi ja Tanska investoivat voimakkaasti terveyteen liittyvään tutkimukseen sekä siihen liittyvään tutkimus- ja sairaalainfrastruktuurin kehittämiseen. Terveys on nostettu molemmissa maissa teemana tutkimus- ja innovaatiopolitiikan keskiöön. Lisäksi maissa on luotu systemaattinen politiikkaohjelma maiden kilpailukyvyn parantamiseksi terveystoimialan sijaintimaana.

Suomella on merkittävät, yhteensä lähes 300-400 miljoonan euron vuotuiset julkiset panostukset terveysalan tutkimus- ja kehitystoimintaan. Terveystieteiden tutkimus- ja innovaatiopanosten tavoite on ollut selvästi kahtalainen. Päämääränä on ollut terveyspalvelujärjestelmän tuottavuuden lisääminen esimerkiksi uusien toimintamallien ja tietotekniikkaa hyödyntämällä. Toisaalta on haluttu kehittää terveys- ja lääkesektorilla toimivien suomalaisten yritysten innovaatiotoimintaa ja edellytyksiä kehittyä kansainvälisestä menestyksekkäiksi yrityksiksi. Vuosituhannen vaihteessa panostettiin erityisesti bioteknologiayrityksiin.

Suomen kyky kaupallistaa osaamista ja tehtyjä julkisia investointeja on kuitenkin ollut vaatimaton. Merkittäviä kasvuyrityksiä ei ole toistaiseksi syntynyt terveyspalveluiden, terveysteknologian eikä lääketieteen piirissä. Julkisten tutkimus- ja innovaatiotoimijoiden, kuten yliopistojen, lisensointituotot ovat niin ikään vaatimattomia.

Eriytynyt painopiste tulee olla keksintojen suojaamisessa sekä erilaisten tulonjakomallien kehittämisessä julkisen ja yksityisen tutkimuksen kaupallistamiseksi. Vain aniharva yritys on valmis siirtämään strategista (yleensä erittäin salaista) huippututkimustaan yhteistyörakenteeseen, jossa tutkimustoiminnan tulokset jaetaan eri toimijoiden kesken.

Suomella ei ole niin ikään Ruotsin, Tanskan tai Iso-Britannian mukaista strategiaa ja yksityiskohtaista toimintaohjelmaa terveyssektorin tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kilpailu- ja kaupallistamiskyvyn parantamiseksi. Suomi ei myöskään aktiivisesti houkuttele edellä mainittujen maiden tavoin ulkomaisia yrityksiä investoimaan.

### VAHVUUDET

- \* Kustannus/laatu
- \* Merkittävät panostukset terveyssektorin koulutus-, tutkimus- ja innovaatiotoimintaan
- \* Maailman huippuluokkaa olevia osaajia ja korkea tieteen taso
- \* Terveysteknologiatoiminnan kasvu, kehittyvä pk-sektori
- \* Tilastot ja hyvät rekisterit, uusi laki biopankeista
- \* Homogeeninen geeniperimä (yksilöllisen terveydenhoito)
- \* Luotettavat terveydenhuollon ammattilaiset
- \* Tehokkaasti ja läpinäkyvästi toimivat innovaatorahoittajat
- \* Suomalaisten tutkimuskeskusten laatu on ollut erinomaista ja potilaat hyvin sitoutuneita (pienet tutkimusten keskeytysprosentit)

### HEIKKOUEDET

- \* Kokonaisvaltaisen terveyssektorin elinkeinostrategian ja selkeän johtajuuden puute
- \* Julkisen tutkimusrahoituksen monikanavaisuus, mikä johtaa pirstaloitumiseen
- \* Hajanainen terveydenhuollon rakenne ja hajallaan oleva (vaikkakin korkeatasoinen) tutkimustoiminta, tutkimuskeskittymien puute
- \* Pienenevät resurssit terveyssektorin kehittämiseksi ja erityisesti kilpailussa kansainvälisistä tutkimusinvestoinneista
- \* Heikko avoimen innovaatiotoiminnan dynamiikan ymmärrys sekä patenttien ja keksintöjen suojaaminen ja suojan kunnioitus
- \* Nopeasti heikentynyt tutkivan lääketieteellisen toimintaympäristö
- \* Pienet kotimarkkinat
- \* Vielä liian kehittymätön pääomasijoitustoiminta
- \* Joustamaton tietosuojalainsäädäntö tehokasta rekistereiden käyttöä ajatellen

### MAHDOLLISUUDET

- \* Perusasiat kuntoon (ekosysteemin korjaus) laittamalla voidaan parantaa kilpailukykyä olennaisesti, osa heikkouksista vahvuudeksi
- \* Monikanavaisuudesta selkeisiin kokonaisuuksiin
- \* Panostaminen sairaaloiden tutkimusinfrastruktuuriin
- \* Tutkijoiden monipuolisten urapolkujen kehittäminen
- \* Suunnannäyttävä henkilökohtaisen terveydenhoidon kehittämisessä
- \* Vaikka tutkimustoiminta tulee merkittävästi vähenemään Euroopassa, Suomi voi kuitenkin kilpailla edelleen alan tutkimusinvestoinneista
- \* Ulkomaisten investointien myyntityön tehostaminen
- \* Venäjä ja lähimarkkinoiden kehitys (erityisesti terveysteknologia-sektorin näkökulmasta)
- \* Joustava yhteistyö yritysten kanssa

### UHAT

- \* Terveydenhuoltojärjestelmän kustannuskriisi uhkaa edelleen heikentää tutkimustoiminnan toimintaedellytyksiä yliopistollisissa sairaanhoitopiireissä.
- \* Kuntapohjainen terveydenhoitojärjestelmä: harvalla kunnalla on (tutkimus- ja elinkeinopolitisia) intressejä terveysteknologiaan ja lääketutkimukseen liittyen
- \* Rahoituksen väheneminen
- \* Tutkimushenkilöstön väheneminen terveydenhuollossa
- \* Irtisanomisten jatkuminen lääketieteellisyydessä (ml. tutkimusta koordinoiva henkilöstö), kehityksen pelätään jatkuvan ja johtavan Suomen jäämiseen "Ruotsin maakunnaksi"
- \* Kehittyvien talouksien merkityksen kasvu ja aiheuttama kilpailun paine
- \* Liian varovainen lähestymistapa (intressikonfliktien pelko) kumppanuuteen yksityisen ja julkisen sektorin välillä
- \* Tutkimuksen huipulle yltävän senioritutkijapolven väheneminen

### 6.3 Toimintasuositukset

Suomen on määriteltävä kansallinen tahtotila toimialan tutkimus-, innovaatio- ja elinkeinopoliittisen tavoiden osalta. Jos Suomi päättää hakea vahvempaa taloudellista kasvua toimialasta, siihen voidaan pyrkiä mm. seuraavalla toimenpidekokonaisuudella.

1. Tehdään poliittisella tasolla päätös terveysteknologia- ja lääketutkimussektoreiden kasvun edellytysten laaja-alaisesta vahvistamisesta.
2. Asetaan tavoitteeksi terveysteknologia- ja lääketutkimussektoreiden yksityisen tutkimustoiminnan kasvattamisesta 2,5-kertaiseksi vuoteen 2020 mennessä. Tavoitteeseen pyritään kansallisen toimijoiden yhteisellä tahtotilalla terveyssektorin innovaatioekosysteemin kehittämiseksi sekä ulkomaisten kumppanuuksien ja investointien houkuttelemiseksi Suomeen.
3. Tavoitteen saavuttamiseksi luodaan uusi toimintamalli keskeisten ministeriöiden STM:n, TEM:n ja OKM:n yhteisen päätöksenteon ja yhteistyön tiivistämiseksi. Tähän tarvitaan riittävillä valtuuksilla toimiva terveysteknologia- ja lääketutkimussektorin innovaatioekosysteemiä johtava toimielin.
4. Uuden toimielimen johdolla laaditaan ja toimeenpannaan kansallinen toimialan strategia ja käytännön toimintaohjelma (Life Science Strategy Finland) sekä nopeassa aikataulussa suunnitelma ERVA-vastualueiden kanssa (yliopistolliset sairaalat) lisäinvestoinneista kansallisiin tutkimus- ja innovaatioinfrastruktuureihin.
5. Sovitaan STM:n johdolla yliopistosairaaloiden välisestä tutkimustoiminnan työnjaosta. Osana terveydenhuollon rakenteiden tiivistämistä keskitetään tutkimusta edelleen yliopistosairaalakampuksille.
6. Toimintaohjelmaan liittyen perustetaan nopeassa aikataulussa syöpäkeskus ja sen esimerkin mukaisesti keskeisille terapia-aloille keskuksia tai tutkimus- ja innovaatiokeskittymät, jotka vastaavat erityisesti alan tutkimustoiminnan kokoamisesta sekä koordinoinnista sekä yksityisen sektorin kumppanuuksista. Vahvistetaan Suomen edellytyksiä toimia edelläkävijänä yksilöllisessä terveydenhuollossa.
7. Kohdennetaan tutkimus- ja innovaatorahoitusta edellä mainittuihin keskittymiin ja suuriin hankekokonaisuuksiin, laaditaan julkisille keskittymille tutkimus- ja innovaatorahoitukseen lisäkannustimet kansallisten ja kansainvälisten yksityisen sektorin kumppanuuksien hankintaan (uudet rahoituskonseptit) sekä huolehditaan riittävästä alkavan yritystoiminnan rahoituksesta.
8. Perustetaan terveyssektorille yliopistojen ja VTT:n yhteinen hyvin resurssoitu teknologiansiirtotoimisto, joka avustaa syntyvien patenttien ja teknologian kaupallistamisessa sekä tarvittavan teknologian hankkimisessa Suomeen.
9. Kehitetään VTT:n roolia eri julkisten toimijoiden (tekniset yliopistot, lääketieteelliset tiedekunnat ja yliopistosairaalat) integraattorina sekä toisaalta kaupallisen yhteistyön vahvistajana.
10. Varmistetaan yksityisen sektorin joustava mahdollisuus hyödyntää biopankkeja ja julkisia rekisterejä.
11. Korostetaan innovatiivisten hyödykkeiden käyttöönottoa terveysteknologia- ja lääkelainsäädäntöä uudistettaessa, eri toimialan instituutioiden strategioissa sekä käytännön päätöksissä
12. Vahvistetaan Invest in Finlandin resursseja Suomen uuden Life Science Strategyn markkinoimiseksi sekä käytännön kumppanuuksien luomiseksi terveysteknologia- ja lääketutkimukseen.

## 7. LÄHTEITÄ JA KESKEISTÄ KIRJALLISUUTTA

- Alkio, M., Terveyden kustannuksella, Helsinki (2011).
- Battistella, R., Health Care Turning Point – Why Single Payer Won't Work, London (2010).
- Bramwell, A., Hepburn, N. & Wolfe, D., Growing Innovation Ecosystems: University-Industry Knowledge Transfer and Regional Economic Development in Canada, Toronto (2012).
- Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie, Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung, (2011).
- Candace, C., Strategies for Managing Pharmaceutical Workforce and Site Reductions, 2009.
- Department for Business Innovation & Skills, Strategy for UK Life Sciences, London (2011)
- Diamond, J., Collapse – How Societies Choose to Fail or Survive, London (2005).
- Directorate General for Employment, Social Affairs and Inclusion, Demography Report 2010: Older, More Numerous and Diverse Europeans, Luxemburg (2011).
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, The Pharmaceutical Industry in Figures – Key Data 2012.
- Eloranta, J., Investointeja Suomeen, TEM 9/2012
- FinnSight 2015 - paneelien raportit, Helsinki (2006).
- Finnish Health Technology Association, 2011: Finnish health technology exports declined 2.6% to EUR 1.34 billion.
- Glader, M., Innovation Markets and Competition Analysis, Cheltenham (2006).
- Heinonen, L., On the pursuit of growth in technology-based companies, The role of public financing in the start-up process of Finnish drug development companies, Turun kauppakorkeakoulu, A-14:2009
- Hermans R. et al (toim.), Medical Innovation and Government Intervention – Reconciling Interests to Create Stakeholder Value, Helsinki (2009).
- Hermans, R., Morton, K., Kulvik, M., Löffler, A. & Shalowitz, J., Medical innovation and government intervention, ETLA B series 236 (2009a).
- Howkins, J., The Creative Economy – How People Make Money From Ideas, London (2007).
- Kao, J., Innovation Nation: How America Is Losing Its Innovation Edge, Why It Matters, and What We Can Do to Get It Back, New York (2007).
- Kentikelenis, A. et al., Health Effects of Financial Crisis: Omens of a Greek Tragedy, The Lancet, 378, 1457-1458 (2011).
- Lichtenberg, F., The Contribution of Pharmaceutical Innovation to Longevity Growth in Germany and France, CESIFO Working Paper No. 3095, Category 6: Fiscal Policy, Macroeconomics and Growth, (2010).
- Lääketietokeskus / Hanhela T. (toim.), Lääkkeistä terveyttä? Kaikki mitä sinun tarvitsee tietää lääkealasta ja vähän muuta, Helsinki (2010).
- McCraw, T., Prophet of Innovation: Joseph Schumpeter and Creative Destruction, Cambridge (2009).
- Nikulainen, T., Tahvanainen, A. & Kulvik, M., Expectations, Reality and Performance in the Finnish Biotechnology Business. ETLA Keskusteluaiheita, 19.9.2012.

Nordic Council of Ministers, Health Innovation in the Nordic countries, Kööpenhamina (2010)

OECD 2010, Health Care Systems: Getting More Value for Money, OECD Economics, Department Policy Notes, No. 2, (2010).

Ornston, D., When Small States Make Big Leaps: Institutional Innovation and High-Tech Competition in Western Europe, Ithaca (2012).

Pajarinen M., Rouvinen P. & Ylä-Anttila P., Missä arvo syntyy? Suomi globaalissa kilpailussa, Helsinki (2010).

Scherer, F., New Perspectives on Economic Growth and Technological Innovation, Washington (1999).

Seget, S., Pharma Pricing and Reimbursement Outlook – Optimizing price and market access in a recessionary climate, (2009).

Sintonen H. & Pekurinen M., Terveystaloustiede, Helsinki (2009).

Tapscott, D. & Williams, A., Wikinomics: How Mass Collaboration Changes Everything, New York (2006).

Terveysteknologia-alan liitto, Terveen teknologian tekijät – Terveysteknologian toimialaraportti 2007, Helsinki (2007).

Tieteen tila 2012. Suomen Akatemian julkaisuja 6/12, Helsinki (2012).

Tsiachristas, A., Goudriaan, R. & Groot, W., The Welfare Effects of Innovative Pharmaceuticals: A Pilot Study for the Netherlands, Ape Report No. 511, (2008).

Tuomi, I., Networks of Innovation: Change and Meaning in the Age of the Internet, New York (2002).

Verganti, R., Design-Driven Innovation: Changing the Rules of Competition by Radically Innovating What Things Mean, Boston (2009).

Vinnova, Why is Danish Life Science thriving? A case study of the life science industry in Denmark, Tukholma (2008), Vinnova 2008:09.

World Health Organization, Development of Medical Device Policies, Geneve (2011).

Yusuf, S. & Nabeshima, K., Some Small Countries Do It Better, Washington (2012).

Selvityksen Innovaatiokeskittymäehdotus (luku 3.3) perustuu keväällä 2012 ministeri Häkämiehelle luovutettuun Itä-Suomen yliopiston, Helsingin yliopiston, Philipsin ja Novartiksen tekemään taustaselvitykseen.

Ks. toimialoista ja niiden yrityksistä lisää:

Terveysteknologia: <http://www.teknologiateollisuus.fi/en/branches/finnish-health-technology-association-fihta.html>

Lääketeollisuus: [www.laaketeollisuus.fi](http://www.laaketeollisuus.fi)

## Kirjoittajan tausta:

OTK Mikko Alkio toimii osakkaana Avance Asianajotoimisto Oy:ssä keskittyen työssään erityisesti kilpailu-, valtiontuki- ja immateriaalioikeuteen sekä eri toimialojen sääntelyyn, mukaan lukien terveysteknologia- ja lääkesektorit. Työssään hän on viime vuosina avustanut yliopistoja, tutkimuslaitoksia sekä alan yrityksiä. Lisäksi hän on avustanut tutkimus- ja innovaatiojärjestelmän vaikuttavuuteen liittyen Kanadan tiedeakatemioiden neuvostoa (Council of Canadian Academies). Vuodesta 2010 hän on toiminut innovatiivisen lääketeollisuuden yhteistyöryhmän puheenjohtajana.

Mikko Alkio on aikaisemmin työskennellyt muun muassa työ- ja elinkeinoministeriön valtiosihteerinä, pääministerin talouspoliittisena neuvonantajana, EU-komissaarin kabinetin jäsenenä Brysselissä, tietoyhteiskuntasuhteiden johtajana Microsoftilla ja lakimiehenä Asianajotoimisto Roschierilla. Hän on valmistellut sivutoimisesti väitöskirjaa valtion roolista markkinoilla Suomessa ja Euroopan Unionissa erityisesti yritysten allalleepääsyn näkökulmasta.

Selvitystyössä on avustanut OTM Topi Siniketo Avance Asianajotoimisto Oy:stä.

Selvityksessä esitetyistä näkemyksistä vastaa ainoastaan Mikko Alkio.